CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Food and Drug Regulations

Règlement sur les aliments et drogues

C.R.C., c. 870

C.R.C., ch. 870

Current to November 11, 2024

Last amended on June 17, 2024

À jour au 11 novembre 2024

Dernière modification le 17 juin 2024

Published by the Minister of Justice at the following address:
http://laws-lois.justice.gc.ca

Publié par le ministre de la Justice à l'adresse suivante :
http://lois-laws.justice.gc.ca

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.

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.

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.

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

This consolidation is current to November 11, 2024. The last amendments came into force on June 17, 2024. Any amendments that were not in force as of November 11, 2024 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

NOTE

Cette codification est à jour au 11 novembre 2024. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 17 juin 2024. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 11 novembre 2024 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

Regulations Respecting Food and Drugs

A.01.001 **PART A**
Administration

A.01.001 General

A.01.010 Interpretation

A.01.020 and A.01.021 Analysts; Inspectors

A.01.040 Importations

A.01.045 Exports

A.01.049 Transhipments

A.01.050 Sampling

A.01.060 Tariff of Fees

A.01.060.1 Labelling of Food and Drugs in Pressurized Containers

A.01.065 Security Packaging

A.01.066 Exemptions

A.01.066 Application

A.01.067 Advertising

A.01.068 Sale

B.01.001 **PART B**
Foods

B.01.001 **DIVISION 1**

B.01.001 General

B.01.350 Nutrition Symbols

B.01.350 Mandatory Information

B.01.351 Presentation of Nutrition Symbol

B.01.355 Location of Nutrition Symbol

TABLE ANALYTIQUE

Règlement concernant les aliments et drogues

A.01.001 **PARTIE A**
Administration

A.01.001 Dispositions générales

A.01.010 Interprétation

A.01.020 et A.01.021 Analystes; inspecteurs

A.01.040 Importations

A.01.045 Exportation

A.01.049 Transbordements

A.01.050 Échantillons

A.01.060 Honoraires d'analyse

A.01.060.1 Étiquetage des contenants d'aliments et de drogues sous pression

A.01.065 Emballage de sécurité

A.01.066 Exemptions

A.01.066 Application

A.01.067 Publicité

A.01.068 Vente

B.01.001 **PARTIE B**
Aliments

B.01.001 **TITRE 1**

B.01.001 Dispositions générales

B.01.350 Symboles nutritionnels

B.01.350 Renseignements obligatoires

B.01.351 Présentation du symbole nutritionnel

B.01.355 Emplacement du symbole nutritionnel

B.01.357 Prominence of Health-related Representations

B.01.358 Prohibitions — Resemblance to Nutrition Symbol

B.01.400 Interpretation

B.01.401 Nutrition Labelling

B.01.401 Core Information

B.01.402 Additional Information

B.01.403 Foods for Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

B.01.404 Food for Use in Manufacturing Other Foods

B.01.405 Foods for Enterprise or Institution

B.01.406 Basis of Information

B.01.450 Presentation of Nutrition Facts Table

B.01.451 Location of Nutrition Facts Table

B.01.452 Orientation of Nutrition Facts Table

B.01.453 Application

B.01.454 Standard and Horizontal Formats

TABLE

B.01.455 Simplified Formats

TABLE

B.01.455.1 Simplified Formats — Single-serving Prepackaged Products

TABLE

B.01.456 Dual Format — Foods Requiring Preparation

TABLE

B.01.457 Aggregate Format — Different Kinds of Foods

B.02.001 **DIVISION 2**

Alcoholic Beverages

B.02.010 Whisky

B.02.030 Rum

B.02.040 Gin

B.01.357 Visibilité de la déclaration concernant la santé

B.01.358 Interdictions — Ressemblance au symbole nutritionnel

B.01.400 Interprétation

B.01.401 Étiquetage nutritionnel

B.01.401 Renseignements principaux

B.01.402 Renseignements complémentaires

B.01.403 Aliments pour bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

B.01.404 Aliments utilisés dans la fabrication d'autres aliments

B.01.405 Aliments pour entreprise ou institution

B.01.406 Objet des renseignements

B.01.450 Présentation du tableau de la valeur nutritive

B.01.451 Emplacement du tableau de la valeur nutritive

B.01.452 Orientation du tableau de la valeur nutritive

B.01.453 Application

B.01.454 Modèles standard et horizontal

TABLEAU

B.01.455 Modèles simplifiés

TABLEAU

B.01.455.1 Modèles simplifiés — produits préemballés à portion individuelle

TABLEAU

B.01.456 Modèle double — aliments à préparer

TABLEAU

B.01.457 Modèle composé — différents types d'aliments

B.02.001 **TITRE 2**

Boissons alcooliques

B.02.010 Whisky

B.02.030 Rhum

B.02.040 Gin

B.02.050 Brandy

B.02.070 Liqueurs and Spirituous Cordials

B.02.080 Vodka

B.02.090 Tequila

B.02.091 Mezcal

B.02.100 Wine

B.02.120 Cider

B.02.130 Beer

B.03.001 **DIVISION 3**
Baking Powder

B.04.001 **DIVISION 4**
Cocoa and Chocolate Products

B.05.001 **DIVISION 5**
Coffee

B.06.001 **DIVISION 6**

B.06.001 Food Colours

B.07.001 **DIVISION 7**
Spices, Dressings and Seasonings

B.08.001 **DIVISION 8**
Dairy Products

B.08.003 Milk

B.08.028.1 Goat's Milk

B.08.030 Cheese

TABLE

B.08.056 Butter

B.09.001 **DIVISION 9**
Fats and Oils

B.10.003 **DIVISION 10**
Flavouring Preparations

B.02.050 Eau-de-vie

B.02.070 Liqueurs et cordiaux spiritueux

B.02.080 Vodka

B.02.090 Tequila

B.02.091 Mezcal

B.02.100 Vin

B.02.120 Cidre

B.02.130 Bière

B.03.001 **TITRE 3**
Poudre à pâte

B.04.001 **TITRE 4**
Produits du cacao et produits de chocolat

B.05.001 **TITRE 5**
Café

B.06.001 **TITRE 6**

B.06.001 Colorants pour aliments

B.07.001 **TITRE 7**
Épices, condiments et assaisonnements

B.08.001 **TITRE 8**
Produits laitiers

B.08.003 Lait

B.08.028.1 Lait de chèvre

B.08.030 Fromage

TABLEAU

B.08.056 Beurre

B.09.001 **TITRE 9**
Graisses et huiles

B.10.003 **TITRE 10**
Préparations aromatisantes

B.11.001 **DIVISION 11**

Fruits, Vegetables, Their Products and Substitutes

B.11.002 Vegetables

B.11.101 Fruits

B.11.120 Fruit Juices

B.11.150 Fruit Flavoured Drinks

B.11.201 Jams

B.11.220 Marmalade

B.11.240 Jelly

B.11.250 Mincemeat

B.11.260 Boiled Cider

B.12.001 **DIVISION 12**

Prepackaged Water and Ice

B.13.001 **DIVISION 13**

Grain and Bakery Products

B.13.021 Bread

B.13.051 Alimentary Paste

B.13.060 Breakfast Cereal

B.14.001 **DIVISION 14**

Meat, Its Preparations and Products

B.14.015 Meat, Meat By-Products

B.14.030 Prepared Meats, Prepared Meat By-Products

B.14.061 Meat Derivatives

B.14.063 Meat Stews

B.14.070 Meat Specialties

B.14.072 Sale of Barbecued, Roasted or Broiled Meat or Meat By-Products

B.14.073 Meat Product Extender

B.14.074 Extended Meat Products

B.14.085 Simulated Meat Products

B.11.001 **TITRE 11**

Fruits, légumes, leurs produits et succédanés

B.11.002 Légumes

B.11.101 Fruits

B.11.120 Jus de fruits

B.11.150 Boissons à arôme de fruit

B.11.201 Confiture

B.11.220 Marmelade

B.11.240 Gelée

B.11.250 Mincemeat

B.11.260 Cidre bouilli

B.12.001 **TITRE 12**

Eau et glace préemballées

B.13.001 **TITRE 13**

Céréales et produits de boulangerie

B.13.021 Pain

B.13.051 Pâtes alimentaires

B.13.060 Céréales à déjeuner

B.14.001 **TITRE 14**

Viande, préparations et produits de la viande

B.14.015 Viande, sous-produits de la viande

B.14.030 Viandes préparées, sous-produits de viande préparés

B.14.061 Dérivés de la viande

B.14.063 Ragoûts de viande

B.14.070 Spécialités de viande

B.14.072 Vente de viandes ou de sous-produits de la viande cuits à la broche, rôtis ou grillés

B.14.073 Allongeur de produits de viande

B.14.074 Produits de viande avec allongeur

B.14.085 Simili-produits de viande

B.15.001 **DIVISION 15**

Adulteration of Food

B.16.001 **DIVISION 16**

Food Additives

TABLE XI

B.17.001 **DIVISION 17**

Salt

B.18.001 **DIVISION 18**

B.18.001 Sweetening Agents

B.18.025 Honey

B.19.001 **DIVISION 19**

Vinegar

B.20.001 **DIVISION 20**

Tea

B.21.001 **DIVISION 21**

Marine and Fresh Water Animal Products

B.21.020 Prepared Fish

B.21.031 Froglegs

B.22.001 **DIVISION 22**

Poultry, Poultry Meat, Their Preparations and Products

B.22.016 Poultry Meat Stews

B.22.020 Prepared Poultry Meats, Prepared Poultry Meat By-Products

B.22.027 Poultry Product Extender

B.22.028 Extended Poultry Products

B.22.029 Simulated Poultry Products

B.22.032 Egg Products

B.23.001 **DIVISION 23**

Food Packaging Materials

B.15.001 **TITRE 15**

Falsification des produits alimentaires

B.16.001 **TITRE 16**

Additifs alimentaires

TABLEAU XI

B.17.001 **TITRE 17**

Sel

B.18.001 **TITRE 18**

B.18.001 Agents édulcorants

B.18.025 Miel

B.19.001 **TITRE 19**

Vinaigre

B.20.001 **TITRE 20**

Thé

B.21.001 **TITRE 21**

Produits d'animaux marins et d'animaux d'eau douce

B.21.020 Poisson préparé

B.21.031 Cuisses de grenouille

B.22.001 **TITRE 22**

Volaille, viande de volaille, leurs préparations et leurs produits

B.22.016 Ragoûts de poulet

B.22.020 Viandes de volaille préparées, sous-produits de viande de volaille préparés

B.22.027 Allongeur de produits de volaille

B.22.028 Produits de volaille avec allongeur

B.22.029 Simili-produits de volaille

B.22.032 Produits des oeufs

B.23.001 **TITRE 23**

Matériaux à emballer les denrées alimentaires

B.24.001 **DIVISION 24**

B.24.001 Foods for Special Dietary Use

B.24.100 Formulated Liquid Diets

B.24.200 Meal Replacements, Nutritional Supplements, Prepackaged Meals and Foods Sold by Weight Reduction Clinics

B.24.300 Foods Represented for Use in Very Low Energy Diets

B.25.001 **DIVISION 25**

B.25.001 Interpretation

B.25.002 Infant Foods

B.25.010 Human Milk Fortifiers

B.25.045 Human Milk Substitutes and Food Containing Human Milk Substitutes

B.25.061 Additional Rules

B.26.001 **DIVISION 26**

Food Irradiation

B.26.001 Interpretation

B.26.002 Application

B.26.003 General

B.26.004 Records

B.26.005 Changes to the Table

B.27.001 **DIVISION 27**

Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers

B.28.001 **DIVISION 28**

Novel Foods

B.28.001 Interpretation

B.28.002 Pre-Market Notification

B.29.001 **DIVISION 29**

Supplemented Foods

B.29.001 Interpretation

B.24.001 **TITRE 24**

B.24.001 Aliments à usage diététique spécial

B.24.100 Préparations pour régime liquide

B.24.200 Substituts de repas, suppléments nutritifs, repas préemballés et aliments vendus par les cliniques d'amaigrissement

B.24.300 Aliments présentés comme étant conçus pour régimes à très faible teneur en énergie

B.25.001 **TITRE 25**

B.25.001 Définitions

B.25.002 Aliments pour bébés

B.25.010 Fortifiants pour lait humain

B.25.045 Succédanés de lait humain et aliments renfermant un succédané de lait humain

B.25.061 Règles additionnelles

B.26.001 **TITRE 26**

Irradiation des aliments

B.26.001 Interprétation

B.26.002 Application

B.26.003 Dispositions générales

B.26.004 Registres

B.26.005 Modification du tableau

B.27.001 **TITRE 27**

Aliments peu acides emballés dans des récipients hermétiquement fermés

B.28.001 **TITRE 28**

Aliments nouveaux

B.28.001 Définitions

B.28.002 Avis avant la vente

B.29.001 **TITRE 29**

Aliments supplémentés

B.29.001 Définitions et interprétation

B.29.002 Nutrition Labelling

B.29.002 Core Information

B.29.003 Additional Information

B.29.004 Supplemented Foods for Use in Manufacturing Other Supplemented Foods

B.29.005 Basis of Information

B.29.006 Presentation of Supplemented Food Facts Table

B.29.007 Location of Supplemented Food Facts Table

B.29.008 Orientation of Supplemented Food Facts Table

B.29.009 Standard and Horizontal Formats

TABLE

B.29.010 Simplified Formats

TABLE

B.29.011 Simplified Formats — Supplemented Foods that are Single-serving Prepackaged Products

TABLE

B.29.012 Dual Format — Supplemented Foods Requiring Preparation

TABLE

B.29.013 Aggregate Format — Different Kinds of Supplemented Foods

TABLE

B.29.014 Dual Format — Different Amounts of Supplemented Food

TABLE

B.29.015 Aggregate Format — Different Amounts of Supplemented Food

TABLE

B.29.016 Presentation of Additional Information

B.29.002 Étiquetage nutritionnel

B.29.002 Renseignements principaux

B.29.003 Renseignements complémentaires

B.29.004 Aliments supplémentés utilisés dans la fabrication d'autres aliments supplémentés

B.29.005 Objet des renseignements

B.29.006 Présentation du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés

B.29.007 Emplacement du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés

B.29.008 Orientation du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés

B.29.009 Modèles standard et horizontal

TABLEAU

B.29.010 Modèles simplifiés

TABLEAU

B.29.011 Modèles simplifiés — aliments supplémentés étant des produits préemballés à portion individuelle

TABLEAU

B.29.012 Modèle double — aliments supplémentés à préparer

TABLEAU

B.29.013 Modèle composé — différents types d'aliments supplémentés

TABLEAU

B.29.014 Modèle double — différentes quantités d'aliments supplémentés

TABLEAU

B.29.015 Modèle composé — différentes quantités d'aliments supplémentés

TABLEAU

B.29.016 Présentation des renseignements complémentaires

C.01.001 **PART C**

Drugs

C.01.001 **DIVISION 1**

C.01.001 General

C.01.014 Assignment and Cancellation of Drug Identification Numbers

C.01.014.7 Shortages of Drugs and Interruption and Discontinuation of Sale of Drugs

C.01.015 Tablet Disintegration Times

C.01.016 Prohibition

C.01.017 Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Manufacturers

C.01.018 Annual Summary Report and Case Reports

C.01.019 Issue-Related Summary Report

C.01.020 Maintenance of Records

C.01.020.1 Provision of Information Under Section 21.8 of Act

C.01.021 Limits of Drug Dosage

C.01.028 Cautionary Statements and Child Resistant Packages

C.01.036 Miscellaneous

C.01.040.2 Colouring Agents

C.01.040.3 Prescription Drugs

C.01.048 Distribution of Drugs as Samples

C.01.050 Information — Serious Risk of Injury to Human Health

C.01.051 Recalls

C.01.052 Assessments Ordered Under Section 21.31 of the Act

C.01.053 Activities Ordered Under Section 21.32 of the Act

C.01.061 Limits of Variability

C.01.001 **PARTIE C**

Drogues

C.01.001 **TITRE 1**

C.01.001 Dispositions générales

C.01.014 Attribution et annulation de l'identification numérique des drogues

C.01.014.7 Pénuries de drogues et interruption et cessation de la vente de drogues

C.01.015 Temps de désagrégation des comprimés

C.01.016 Interdiction

C.01.017 Rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue — fabricants

C.01.018 Rapport de synthèse annuel et fiches d'observation

C.01.019 Rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation

C.01.020 Tenue de dossiers

C.01.020.1 Fourniture de renseignements en application de l'article 21.8 de la Loi

C.01.021 Doses limites des drogues

C.01.028 Mises en garde et emballages protège-enfants

C.01.036 Divers

C.01.040.2 Colorants

C.01.040.3 Drogues sur ordonnance

C.01.048 Distribution de drogues à titre d'échantillons

C.01.050 Renseignements — risque grave de préjudice à la santé humaine

C.01.051 Retrait du marché

C.01.052 Évaluations ordonnées en vertu de l'article 21.31 de la Loi

C.01.053 Activités ordonnées en vertu de l'article 21.32 de la Loi

C.01.061 Limites de variabilité

C.01.071 Mercuric Chloride Tablets

C.01.101 Synthetic Sweeteners

C.01.131 Aminopyrine and Dipyrone

C.01.134 Coated Potassium Salts

C.01.401 Antibiotics

C.01.430 to C.01.432 Chloramphenicol

C.01.600 Veterinary Drugs

C.01.625 Contraceptive Drugs

C.01A.001 **DIVISION 1A**

Establishment Licences

C.01A.001 Interpretation

C.01A.002 Application

C.01A.004 Prohibition

C.01A.005 Application

C.01A.008 Issuance

C.01A.009 Annual Licence Review

C.01A.010 Refusal to Issue

C.01A.011 Terms and Conditions

C.01A.013 Notification

C.01A.016 Suspension

C.01A.018.1 Cancellation

C.01A.019 Designation

C.02.001 **DIVISION 2**

Good Manufacturing Practices

C.02.003 Sale

C.02.003.3 Use in Fabrication

C.02.004 Premises

C.02.005 Equipment

C.02.006 Personnel

C.02.007 Sanitation

C.01.071 Comprimés de bichlorure de mercure

C.01.101 Édulcorants synthétiques

C.01.131 Aminopyrine et dipyrone

C.01.134 Sels de potassium enrobés

C.01.401 Antibiotiques

C.01.430 à C.01.432 Chloramphénicol

C.01.600 Drogues d'application vétérinaire

C.01.625 Drogues anticonceptionnelles

C.01A.001 **TITRE 1A**

Licence d'établissement

C.01A.001 Définitions et interprétation

C.01A.002 Application

C.01A.004 Interdiction

C.01A.005 Demande

C.01A.008 Délivrance

C.01A.009 Examen annuel de la licence

C.01A.010 Refus

C.01A.011 Conditions

C.01A.013 Avis de modification

C.01A.016 Suspension

C.01A.018.1 Annulation

C.01A.019 Désignation

C.02.001 **TITRE 2**

Bonnes pratiques de fabrication

C.02.003 Vente

C.02.003.3 Utilisation pour la manufacture

C.02.004 Locaux

C.02.005 Équipement

C.02.006 Personnel

C.02.007 Hygiène

C.02.009 Raw Material Testing

C.02.011 Manufacturing Control

C.02.013 Quality Control Department

C.02.016 Packaging Material Testing

C.02.018 Finished Product Testing

C.02.020 Records

C.02.025 Samples

C.02.027 Stability

C.02.029 Sterile Products

C.02.030 Medical Gases

C.03.001 **DIVISION 3**

C.03.001 **SCHEDULE C DRUGS**

C.03.201 Radiopharmaceuticals

C.03.205 Drugs, Other than Radionuclides, Sold or Represented for Use in the Preparation of Radiopharmaceuticals

C.03.301 Positron-emitting Radiopharmaceuticals

C.03.301 Interpretation

C.03.302 Application

C.03.303 Prohibition

C.03.304 Purpose of Study

C.03.305 Requirements

C.03.306 Research Ethics Board

C.03.307 Application for Authorization

C.03.308 Additional Information

C.03.309 Authorization

C.03.310 Notice

C.03.311 Good Clinical Practices

C.03.312 Labelling

C.03.313 Submission of Information

C.03.314 Adverse Reaction Reporting

C.02.009 Analyse des matières premières

C.02.011 Contrôle de la fabrication

C.02.013 Service du contrôle de la qualité

C.02.016 Analyse du matériel d'emballage

C.02.018 Analyse du produit fini

C.02.020 Dossiers

C.02.025 Échantillons

C.02.027 Stabilité

C.02.029 Produits stériles

C.02.030 Gaz médicaux

C.03.001 **TITRE 3**

C.03.001 Drogues de l'annexe C

C.03.201 Produits pharmaceutiques radioactifs

C.03.205 Drogues, autres que les radionucléides, vendues pour être employées dans la préparation de produits pharmaceutiques radioactifs ou représentées comme pouvant servir à cette fin

C.03.301 Produits pharmaceutiques radioactifs émetteurs de positrons

C.03.301 Définitions

C.03.302 Champ d'application

C.03.303 Interdiction

C.03.304 Objet de l'étude

C.03.305 Exigences

C.03.306 Comité d'éthique de la recherche

C.03.307 Demande d'autorisation

C.03.308 Renseignements et documents complémentaires

C.03.309 Autorisation

C.03.310 Avis

C.03.311 Bonnes pratiques cliniques

C.03.312 Étiquetage

C.03.313 Présentation de renseignements et documents

C.03.314 Rapport sur des réactions indésirables

C.03.315 Records

C.03.316 Discontinuance of a Study

C.03.317 Suspension

C.03.318 Reinstatement

C.03.319 Cancellation

C.04.001 **DIVISION 4**

C.04.001 **SCHEDULE D DRUGS**

C.04.050 Bacterial Vaccines, Products Analogous to Bacterial Vaccines

C.04.060 Typhoid Vaccine

C.04.065 Pertussis Vaccine

C.04.070 B.C.G. (Bacille Calmette-Guerin) Vaccine

C.04.090 Products Analogous to Bacterial Vaccines

C.04.100 Virus and Rickettsial Vaccines

C.04.110 Smallpox Vaccine

C.04.122 Poliomyelitis Vaccine

C.04.128 Poliovirus Vaccine, Live, Oral

C.04.137 Bacteriophage

C.04.140 Toxins, Toxoids

C.04.140 Schick Test Reagents

C.04.160 Diphtheria Toxoid

C.04.180 Tetanus Toxoid

C.04.210 Antitoxins, Antisera

C.04.230 Preparations from Human Sources

C.04.550 Insulin Preparations

C.04.553 Insulin Injection or Insulin

C.04.557 Insulin Zinc Suspension — Rapid

C.04.563 Insulin Zinc Suspension — Medium

C.04.569 Insulin Zinc Suspension — Prolonged

C.04.575 Globin Insulin with Zinc

C.03.315 Registres

C.03.316 Cessation de l'étude

C.03.317 Suspension

C.03.318 Rétablissement

C.03.319 Annulation

C.04.001 **TITRE 4**

C.04.001 Drogues de l'annexe D

C.04.050 Vaccins bactériens, produits analogues aux vaccins bactériens

C.04.060 Vaccin antityphoïdique

C.04.065 Vaccin anticoquelucheux

C.04.070 Vaccin B.C.G. (Bacille Calmette-Guérin)

C.04.090 Produits analogues aux vaccins bactériens

C.04.100 Virus vaccinaux et vaccins de rickettsies

C.04.110 Vaccin antivariolique

C.04.122 Vaccin antipoliomyélitique

C.04.128 Vaccin buccal, de poliovirus vivant

C.04.137 Bactériophage

C.04.140 Toxines, anatoxines

C.04.140 Réactifs de Schick

C.04.160 Anatoxine diphtérique

C.04.180 Anatoxine tétanique

C.04.210 Antitoxines, antisérums

C.04.230 Préparations de provenance humaine

C.04.550 Préparations insuliniques

C.04.553 Injection insulinique ou insuline

C.04.557 Suspension d'insuline-zinc d'absorption rapide

C.04.563 Suspension d'insuline-zinc d'absorption moyenne

C.04.569 Suspension d'insuline-zinc d'absorption prolongée

C.04.575 Insuline-globine avec zinc

C.04.582 NPH Insulin or Isophane Insulin

C.04.590 Protamine Zinc Insulin

C.04.597 Sulphated Insulin

C.04.650 Labelling of Insulin Preparations

C.04.675 Anterior Pituitary Extracts

C.05.001 **DIVISION 5**

Drugs for Clinical Trials Involving Human Subjects

C.05.001 Interpretation

C.05.002 Application

C.05.003 Prohibition

C.05.004 General

C.05.005 Application for Authorization

C.05.006 Authorization

C.05.007 Notification

C.05.008 Amendment

C.05.009 Additional Information and Samples

C.05.010 Sponsor's Obligations

C.05.010 Good Clinical Practices

C.05.011 Labelling

C.05.012 Records

C.05.013 Submission of Information and Samples

C.05.014 Serious Unexpected Adverse Drug Reaction Reporting

C.05.015 Discontinuance of a Clinical Trial

C.05.016 Suspension and Cancellation

C.06.001 **DIVISION 6**

C.06.001 General

C.06.002 Conjugated Estrogens

C.06.003 Conjugated Estrogens for Injection

C.04.582 Insuline NPH ou insuline isophane

C.04.590 Insuline-zinc-protamine

C.04.597 Insuline sulfurisée

C.04.650 Étiquetage des préparations insuliniques

C.04.675 Extraits hypophysaires (lobe antérieur)

C.05.001 **TITRE 5**

Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains

C.05.001 Définitions

C.05.002 Champ d'application

C.05.003 Interdiction

C.05.004 Disposition générale

C.05.005 Demande d'autorisation

C.05.006 Autorisation

C.05.007 Notification

C.05.008 Modification

C.05.009 Renseignements complémentaires et échantillons

C.05.010 Obligations du promoteur

C.05.010 Bonnes pratiques cliniques

C.05.011 Étiquetage

C.05.012 Registres

C.05.013 Présentation de renseignements et d'échantillons

C.05.014 Rapport sur les réactions indésirables graves et imprévues à la drogue

C.05.015 Cessation d'un essai clinique

C.05.016 Suspension et annulation

C.06.001 **TITRE 6**

C.06.001 Dispositions générales

C.06.002 Oestrogènes conjugués

C.06.003 Oestrogènes conjugués pour injection

C.06.004 Conjugated Estrogens Tablets

C.06.120 Digitoxin

C.06.121 Digitoxin Tablets

C.06.130 Digoxin

C.06.131 Digoxin Elixir

C.06.132 Digoxin Injection

C.06.133 Digoxin Tablets

C.06.161 Esterified Estrogens

C.06.162 Esterified Estrogens Tablets

C.06.170 Gelatin

C.06.250 Thyroid

C.07.001 **DIVISION 7**

Sale of Drugs for the Purposes of Implementing the General Council Decision

C.07.001 Interpretation

C.07.002 Application

C.07.003 Application for Authorization

C.07.004 Authorization

C.07.007 Notice to Commissioner of Patents

C.07.008 Marking and Labelling

C.07.010 Records

C.07.011 Notice to Minister

C.08.001 **DIVISION 8**

C.08.001 New Drugs

C.08.009.01 Pre-positioning of Designated COVID-19 Drugs

C.08.009.1 Disclosure of Information in Respect of Clinical Trials

C.08.010 Sale of New Drug for Emergency Treatment

C.08.012 Sale of Medicated Feeds

C.08.013 Experimental Studies

C.06.004 Comprimés d'oestrogènes conjugués

C.06.120 Digitoxine

C.06.121 Comprimés de digitoxine

C.06.130 Digoxine

C.06.131 Élixir de digoxine

C.06.132 Injection de digoxine

C.06.133 Comprimés de digoxine

C.06.161 Oestrogènes estérifiés

C.06.162 Comprimés d'oestrogènes estérifiés

C.06.170 Gélatine

C.06.250 Thyroïde

C.07.001 **TITRE 7**

Vente de drogues aux fins de mise en oeuvre de la décision du Conseil général

C.07.001 Définitions

C.07.002 Champ d'application

C.07.003 Demande d'autorisation

C.07.004 Autorisation

C.07.007 Avis au commissaire aux brevets

C.07.008 Marquage et étiquetage

C.07.010 Registre

C.07.011 Avis au ministre

C.08.001 **TITRE 8**

C.08.001 Drogues nouvelles

C.08.009.01 Prépositionnement de drogues désignées contre la COVID-19

C.08.009.1 Communication de renseignements relatifs à des essais cliniques

C.08.010 Vente d'une drogue nouvelle pour soins d'urgence

C.08.012 Vente d'aliments médicamentés

C.08.013 Études expérimentales

C.08.013 Conditions of Sale

C.08.014 Experimental Studies Certificate

C.08.016 Labelling

C.08.017 Conditions of Experimental Study

C.08.018 Suspension or Cancellation of Experimental Studies Certificate

C.09.001 **DIVISION 9**

C.09.001 Non-prescription Drugs

C.09.010 Analgesics

C.09.010 General

C.09.020 Acetaminophen

C.09.030 Salicylates

C.10.001 **DIVISION 10**

Access to Drugs in Exceptional Circumstances

C.11.001 **DIVISION 11**

Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies — Drugs for Immediate Use or Stockpiling

D.01.001 **PART D**

Vitamins, Minerals and Amino Acids

D.01.002 **DIVISION 1**

Vitamins in Foods

D.02.001 **DIVISION 2**

Mineral Nutrients in Foods

D.03.001 **DIVISION 3**

Addition of Vitamins, Mineral Nutrients or Amino Acids to Foods

D.05.001 to D.05.007 **DIVISION 4**

[Repealed, SOR/2003-196, s. 105]

D.05.001 to D.05.007 **DIVISION 5**

Minerals in Drugs

C.08.013 Conditions de vente

C.08.014 Certificat d'études expérimentales

C.08.016 Étiquetage

C.08.017 Conditions applicables aux études expérimentales

C.08.018 Suspension ou annulation du certificat d'études expérimentales

C.09.001 **TITRE 9**

C.09.001 Médicaments vendus sans ordonnance

C.09.010 Analgésiques

C.09.010 Dispositions générales

C.09.020 Acétaminophène

C.09.030 Salicylates

C.10.001 **TITRE 10**

Accès à des drogues — circonstances exceptionnelles

C.11.001 **TITRE 11**

Urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées canadiennes — usage immédiat ou mise en réserve de drogues

D.01.001 **PARTIE D**

Vitamines, minéraux et acides aminés

D.01.002 **TITRE 1**

Vitamines dans les aliments

D.02.001 **TITRE 2**

Minéraux nutritifs dans les aliments

D.03.001 **TITRE 3**

Addition de vitamines, de minéraux nutritifs ou d'acides aminés aux aliments

D.05.001 à D.05.007 **TITRE 4**

[Abrogé, DORS/2003-196, art. 105]

D.05.001 à D.05.007 **TITRE 5**

Minéraux dans les drogues

E.01.001 **PART E**
Cyclamate Sweeteners
E.01.002 Sale
E.01.003 Advertising
E.01.004 Labelling

G.01.001 **PART G**
Controlled Drugs
G.01.001 **DIVISION 1**
General
G.01.001 Definitions
G.01.001 Definitions
G.01.002 Application
G.01.002 Agricultural implants
G.01.003 Member of police force
G.01.004 Application of Parts C and D
G.01.005 Possession
G.01.005 Authorized persons
G.01.006 Test Kits
G.01.006 Authorized activities
G.01.007 Application for registration number
G.01.008 Issuance of registration number
G.01.009 Cancellation of registration number
G.02.001 **DIVISION 2**
Licensed Dealers
G.02.001 Authorized Activities
G.02.001 General
G.02.002 Dealer's Licences
G.02.002 Preliminary Requirements
G.02.002 Eligible persons
G.02.003 Senior person in charge
G.02.004 Qualified person in charge
G.02.005 Ineligibility
G.02.006 Issuance of Licence

E.01.001 **PARTIE E**
Édulcorants au cyclamate
E.01.002 Vente
E.01.003 Publicité
E.01.004 Étiquetage

G.01.001 **PARTIE G**
Drogues contrôlées
G.01.001 **TITRE 1**
Dispositions générales
G.01.001 Définitions
G.01.001 Définitions
G.01.002 Application
G.01.002 Implants agricoles
G.01.003 Membre d'un corps policier
G.01.004 Application des parties C et D
G.01.005 Possession
G.01.005 Personnes autorisées
G.01.006 Nécessaires d'essai
G.01.006 Opérations autorisées
G.01.007 Numéro d'enregistrement — demande
G.01.008 Numéro d'enregistrement — attribution
G.01.009 Numéro d'enregistrement — annulation
G.02.001 **TITRE 2**
Distributeurs autorisés
G.02.001 Opérations autorisées
G.02.001 Général
G.02.002 Licences de distributeur autorisé
G.02.002 Exigences préalables
G.02.002 Personnes admissibles
G.02.003 Responsable principal
G.02.004 Responsable qualifié
G.02.005 Inadmissibilité
G.02.006 Délivrance d'une licence

G.02.006 Application
G.02.007 Issuance
G.02.008 Validity
G.02.009 Refusal
G.02.010 Renewal of Licence
G.02.010 Application
G.02.011 Renewal
G.02.012 Validity
G.02.013 Refusal
G.02.014 Amendment of Licence
G.02.014 Application
G.02.015 Amendment
G.02.016 Validity
G.02.017 Refusal
G.02.018 Changes Requiring Prior Approval by Minister
G.02.018 Application
G.02.019 Approval
G.02.020 Refusal
G.02.021 Changes Requiring Notice to Minister
G.02.021 Prior notice
G.02.022 Notice — five days
G.02.023 Notice — 10 days
G.02.024 Notice of cessation of activities
G.02.025 Changes to Terms and Conditions of Licence
G.02.025 Addition of or modification to term or condition
G.02.026 Deletion of term or condition
G.02.027 Suspension and Revocation of Licence
G.02.027 Suspension
G.02.028 Revocation
G.02.029 Return of licence
G.02.030 Import Permits
G.02.030 Application
G.02.031 Issuance
G.02.032 Validity
G.02.033 Return of permit
G.02.034 Refusal
G.02.035 Providing copy of permit

G.02.006 Demande
G.02.007 Délivrance
G.02.008 Validité
G.02.009 Refus
G.02.010 Renouvellement de la licence
G.02.010 Demande
G.02.011 Renouvellement
G.02.012 Validité
G.02.013 Refus
G.02.014 Modification de la licence
G.02.014 Demande
G.02.015 Modification
G.02.016 Validité
G.02.017 Refus
G.02.018 Changements exigeant une approbation préalable du ministre
G.02.018 Demande
G.02.019 Approbation
G.02.020 Refus
G.02.021 Changements exigeant un avis au ministre
G.02.021 Avis préalable
G.02.022 Avis — cinq jours
G.02.023 Avis — dix jours
G.02.024 Avis — cessation des opérations
G.02.025 Changement des conditions de la licence
G.02.025 Ajout ou modification de conditions
G.02.026 Suppression d'une condition
G.02.027 Suspension et révocation de la licence
G.02.027 Suspension
G.02.028 Révocation
G.02.029 Retour de la licence
G.02.030 Permis d'importation
G.02.030 Demande
G.02.031 Délivrance
G.02.032 Validité
G.02.033 Retour du permis
G.02.034 Refus
G.02.035 Production d'une copie du permis

G.02.036 Declaration
G.02.037 Suspension
G.02.038 Revocation
G.02.039 Return of permit
G.02.040 Export Permits
G.02.040 Application
G.02.041 Issuance
G.02.042 Validity
G.02.043 Return of permit
G.02.044 Refusal
G.02.045 Providing copy of permit
G.02.046 Declaration
G.02.047 Suspension
G.02.048 Revocation
G.02.049 Return of permit
G.02.050 Identification
G.02.050 Name
G.02.051 Sale of Controlled Drugs
G.02.051 Sale to another licensed dealer
G.02.052 Sale to pharmacist
G.02.053 Sale to practitioner
G.02.054 Provision to hospital employee
G.02.055 Sale to exempted person
G.02.056 Sale to Minister
G.02.057 Written order
G.02.058 Verbal order
G.02.059 Anticipated multiple sales
G.02.060 Packaging and Transportation
G.02.060 Packaging — sale and provision
G.02.061 Transport
G.02.062 Thefts, Losses and Suspicious Transactions
G.02.062 Protective measures
G.02.063 Theft or loss — licence and permit
G.02.064 Theft or unexplainable loss — controlled drug
G.02.065 Suspicious transaction
G.02.066 Partial protection against self-incrimination
G.02.067 Destruction of Controlled Drugs

G.02.036 Déclaration
G.02.037 Suspension
G.02.038 Révocation
G.02.039 Retour du permis
G.02.040 Permis d'exportation
G.02.040 Demande
G.02.041 Délivrance
G.02.042 Validité
G.02.043 Retour du permis
G.02.044 Refus
G.02.045 Production d'une copie du permis
G.02.046 Déclaration
G.02.047 Suspension
G.02.048 Révocation
G.02.049 Retour du permis
G.02.050 Identification
G.02.050 Nom
G.02.051 Vente de drogues contrôlées
G.02.051 Vente à un autre distributeur autorisé
G.02.052 Vente à un pharmacien
G.02.053 Vente à un praticien
G.02.054 Fourniture à un employé d'un hôpital
G.02.055 Vente à une personne exemptée
G.02.056 Vente au ministre
G.02.057 Commande écrite
G.02.058 Commande verbale
G.02.059 Ventes multiples prévues
G.02.060 Emballage et transport
G.02.060 Emballage — vente et fourniture
G.02.061 Transport
G.02.062 Pertes, vols et transactions douteuses
G.02.062 Mesures de protection
G.02.063 Pertes et vols — licences et permis
G.02.064 Pertes inexplicables et vols — drogues contrôlées
G.02.065 Transactions douteuses
G.02.066 Protection partielle contre l'auto-incrimination
G.02.067 Destruction de drogues contrôlées

G.02.067 Destruction at site
G.02.068 Destruction elsewhere than at site
G.02.069 Application for prior approval
G.02.070 Approval
G.02.071 Documents
G.02.071 Method of recording information
G.02.072 Information — general
G.02.073 Verbal order
G.02.074 Explainable loss of controlled drug
G.02.075 Destruction
G.02.076 Annual report
G.02.077 Retention period
G.02.078 Location
G.02.079 Quality of documents
G.03.001 **DIVISION 3**
Pharmacists
G.03.001 Record of Controlled Drugs Received
G.03.001 General information
G.03.002 Sale of Controlled Drugs
G.03.002 No sale without prescription
G.03.002.1 Prohibition — pharmacist or practitioner named in notice
G.03.002.2 Exception — notice of retraction
G.03.003 Sale to practitioner – order
G.03.004 Prescription file
G.03.005 Provision to hospital
G.03.006 Refilling prescription
G.03.007 Records
G.03.007 Written order or prescription
G.03.008 Verbal order or prescription
G.03.009 File by date and number
G.03.010 Retention period
G.03.011 General Obligations of Pharmacist
G.03.011 Providing information and assisting inspector
G.03.012 Loss or theft — protective measures
G.03.013 Loss or theft — report

G.02.067 Destruction à l'installation
G.02.068 Destruction ailleurs qu'à l'installation
G.02.069 Demande d'approbation préalable
G.02.070 Approbation
G.02.071 Documents
G.02.071 Méthode de consignation
G.02.072 Renseignements généraux
G.02.073 Commandes verbales
G.02.074 Pertes explicables de drogues contrôlées
G.02.075 Destruction
G.02.076 Rapport annuel
G.02.077 Période de conservation
G.02.078 Lieu
G.02.079 Caractéristiques des documents
G.03.001 **TITRE 3**
Pharmaciens
G.03.001 Consignation de drogues contrôlées reçues
G.03.001 Renseignements généraux
G.03.002 Vente de drogues contrôlées
G.03.002 Interdiction de vente sans ordonnance
G.03.002.1 Interdiction — pharmacien ou praticien nommé dans un avis
G.03.002.2 Exception — avis de rétractation
G.03.003 Vente à un praticien — commande
G.03.004 Registre des ordonnances
G.03.005 Fourniture à un hôpital
G.03.006 Renouvellement de l'ordonnance
G.03.007 Dossiers
G.03.007 Commandes et ordonnances écrites
G.03.008 Commandes et ordonnances verbales
G.03.009 Classement par ordre chronologique et numérique
G.03.010 Période de conservation
G.03.011 Obligations générales du pharmacien
G.03.011 Fourniture de renseignements et assistance à l'inspecteur
G.03.012 Pertes et vols — mesures de protection
G.03.013 Pertes et vols — avis

G.03.014 Return, Sale and Transfer

G.03.014 Written order

G.03.015 Record

G.03.016 Notice to Minister

G.03.017 Communication of Information by Minister to Licensing Authority

G.03.017 Contraventions by pharmacist

G.03.017.1 Notice of Prohibition of Sale

G.03.017.1 Request by pharmacist

G.03.017.2 Notice by Minister

G.03.017.3 Notice of retraction

G.04.001 **DIVISION 4**

Practitioners

G.04.001 Administration of Designated Drugs and Other Controlled Drugs

G.04.001 Restriction

G.04.002 Records

G.04.002 Record of controlled drugs sold or provided

G.04.002A General Obligations of Practitioner

G.04.002A Requirements

G.04.004 Communication of Information by Minister to Licensing Authority

G.04.004 Contraventions by practitioner

G.04.004.1 Notice of Prohibition of Sale

G.04.004.1 Request by practitioner

G.04.004.2 Notice by Minister

G.04.004.3 Notice of retraction

G.05.001 **DIVISION 5**

Hospitals

G.05.001 Record — controlled drugs

G.05.002 Providing information and assisting inspector

G.05.003 Selling, providing or administering controlled drug

G.05.004 Loss or theft

G.06.001 **DIVISION 6**

General

G.03.014 Retour, vente et transfert

G.03.014 Commandes écrites

G.03.015 Dossier

G.03.016 Avis au ministre

G.03.017 Renseignements fournis par le ministre aux autorités attributives de licences

G.03.017 Contraventions par le pharmacien

G.03.017.1 Avis d'interdiction de vente

G.03.017.1 Demande du pharmacien

G.03.017.2 Avis par le ministre

G.03.017.3 Avis de rétractation

G.04.001 **TITRE 4**

Praticiens

G.04.001 Administration de drogues désignées et autres drogues contrôlées

G.04.001 Restriction

G.04.002 Documents

G.04.002 Registre des drogues contrôlées vendues et fournies

G.04.002A Obligations générales du praticien

G.04.002A Exigences

G.04.004 Renseignements fournis par le ministre aux autorités attributives de licences

G.04.004 Contraventions par le praticien

G.04.004.1 Avis d'interdiction de vente

G.04.004.1 Demande du praticien

G.04.004.2 Avis par le ministre

G.04.004.3 Avis de rétractation

G.05.001 **TITRE 5**

Hôpitaux

G.05.001 Registre des drogues contrôlées

G.05.002 Fourniture de renseignements et assistance à l'inspecteur

G.05.003 Administration, vente et fourniture de drogues contrôlées

G.05.004 Pertes et vols

G.06.001 **TITRE 6**

Dispositions générales

G.06.001 Labelling — drug dispensed in accordance with prescription
G.06.002 Labelling — test kit
G.06.003 Identification or analysis of controlled drug
G.06.004 Advertising
G.06.005 Record keeping — specific cases
G.06.006 Communication of information by Minister to nursing statutory body
G.06.007 Notification of application for order of restoration

SCHEDULE

PART I

PART II

PART III

J.01.001 **PART J**
Restricted Drugs
J.01.001 Definitions
J.01.001 Definitions
J.01.002 General
J.01.002 Temporary accelerated scheduling
J.01.003 Non-application — member of police force
J.01.004 Possession
J.01.004 Authorized persons
J.01.005 Test Kits
J.01.005 Authorized activities
J.01.006 Application for registration number
J.01.007 Issuance of registration number
J.01.008 Cancellation of registration number
J.01.009 Licensed Dealers
J.01.009 Authorized Activities
J.01.009 General
J.01.010 Dealer's Licences
J.01.010 Preliminary Requirements

G.06.001 Étiquetage — drogue dispensée conformément à une ordonnance
G.06.002 Étiquetage — nécessaire d'essai
G.06.003 Identification ou analyse de drogues contrôlées
G.06.004 Publicité
G.06.005 Conservation des documents — cas spécifiques
G.06.006 Renseignements fournis par le ministre à un organisme régissant la profession d'infirmier
G.06.007 Préavis de la demande d'ordonnance de restitution

ANNEXE

PARTIE I

PARTIE II

PARTIE III

J.01.001 **PARTIE J**
Drogues d'usage restreint
J.01.001 Définitions
J.01.001 Définitions
J.01.002 Dispositions générales
J.01.002 Inscription accélérée temporaire
J.01.003 Non-application — membre d'un corps policier
J.01.004 Possession
J.01.004 Personnes autorisées
J.01.005 Nécessaires d'essai
J.01.005 Opérations autorisées
J.01.006 Numéro d'enregistrement — demande
J.01.007 Numéro d'enregistrement — attribution
J.01.008 Numéro d'enregistrement — annulation
J.01.009 Distributeurs autorisés
J.01.009 Opérations autorisées
J.01.009 Exigences générales
J.01.010 Licences de distributeur autorisé
J.01.010 Exigences préalables

J.01.010 Eligible persons

J.01.011 Senior person in charge

J.01.012 Qualified person in charge

J.01.013 Ineligibility

J.01.014 Issuance of Licence

J.01.014 Application

J.01.015 Issuance

J.01.016 Validity

J.01.017 Refusal

J.01.018 Renewal of Licence

J.01.018 Application

J.01.019 Renewal

J.01.020 Validity

J.01.021 Refusal

J.01.022 Amendment of Licence

J.01.022 Application

J.01.023 Amendment

J.01.024 Validity

J.01.025 Refusal

J.01.026 Changes Requiring Prior Approval by Minister

J.01.026 Application

J.01.027 Approval

J.01.028 Refusal

J.01.029 Changes Requiring Notice to Minister

J.01.029 Prior notice

J.01.030 Notice — five days

J.01.031 Notice — 10 days

J.01.032 Notice of cessation of activities

J.01.033 Changes to Terms and Conditions of Licence

J.01.033 Addition of or modification to term or condition

J.01.034 Deletion of term or condition

J.01.035 Suspension and Revocation of Licence

J.01.035 Suspension

J.01.036 Revocation

J.01.037 Return of licence

J.01.038 Import Permits

J.01.038 Application

J.01.010 Personnes admissibles

J.01.011 Responsable principal

J.01.012 Responsable qualifié

J.01.013 Inadmissibilité

J.01.014 Délivrance d'une licence

J.01.014 Demande

J.01.015 Délivrance

J.01.016 Validité

J.01.017 Refus

J.01.018 Renouvellement de la licence

J.01.018 Demande

J.01.019 Renouvellement

J.01.020 Validité

J.01.021 Refus

J.01.022 Modification de la licence

J.01.022 Demande

J.01.023 Modification

J.01.024 Validité

J.01.025 Refus

J.01.026 Changements exigeant une approbation préalable du ministre

J.01.026 Demande

J.01.027 Approbation

J.01.028 Refus

J.01.029 Changements exigeant un avis au ministre

J.01.029 Avis préalable

J.01.030 Avis — cinq jours

J.01.031 Avis — dix jours

J.01.032 Avis — cessation des opérations

J.01.033 Changement des conditions de la licence

J.01.033 Ajout ou modification de conditions

J.01.034 Suppression d'une condition

J.01.035 Suspension et révocation de la licence

J.01.035 Suspension

J.01.036 Révocation

J.01.037 Retour de la licence

J.01.038 Permis d'importation

J.01.038 Demande

J.01.039 Issuance
J.01.040 Validity
J.01.041 Return of permit
J.01.042 Refusal
J.01.043 Providing copy of permit
J.01.044 Declaration
J.01.045 Suspension
J.01.046 Revocation
J.01.047 Return of permit
J.01.048 Export Permits
J.01.048 Application
J.01.049 Issuance
J.01.050 Validity
J.01.051 Return of permit
J.01.052 Refusal
J.01.053 Providing copy of permit
J.01.054 Declaration
J.01.055 Suspension
J.01.056 Revocation
J.01.057 Return of permit
J.01.058 Identification
J.01.058 Name
J.01.059 Sale of Restricted Drugs
J.01.059 Sale to institution
J.01.060 Sale to Minister
J.01.061 Provision for identification or analysis
J.01.062 Packaging, Labelling and Transportation
J.01.062 Packaging — sale and provision
J.01.063 Labelling
J.01.064 Transport
J.01.065 Thefts, Losses and Suspicious Transactions
J.01.065 Protective measures — licences and permits
J.01.066 Protective measures — restricted drugs
J.01.067 Theft or loss — licences and permits
J.01.068 Theft or loss — restricted drugs
J.01.069 Suspicious transaction
J.01.070 Partial protection against self-incrimination

J.01.039 Délivrance
J.01.040 Validité
J.01.041 Retour du permis
J.01.042 Refus
J.01.043 Production d'une copie du permis
J.01.044 Déclaration
J.01.045 Suspension
J.01.046 Révocation
J.01.047 Retour du permis
J.01.048 Permis d'exportation
J.01.048 Demande
J.01.049 Délivrance
J.01.050 Validité
J.01.051 Retour du permis
J.01.052 Refus
J.01.053 Production d'une copie du permis
J.01.054 Déclaration
J.01.055 Suspension
J.01.056 Révocation
J.01.057 Retour du permis
J.01.058 Identification
J.01.058 Nom
J.01.059 Vente de drogues d'usage restreint
J.01.059 Vente à un établissement
J.01.060 Vente au ministre
J.01.061 Fourniture à des fins d'identification ou d'analyse
J.01.062 Emballage, étiquetage et transport
J.01.062 Emballage — vente et fourniture
J.01.063 Étiquetage
J.01.064 Transport
J.01.065 Pertes, vols et transactions douteuses
J.01.065 Mesures de protection — licences et permis
J.01.066 Mesures de protection — drogues d'usage restreint
J.01.067 Pertes et vols — licences et permis
J.01.068 Pertes et vols — drogues d'usage restreint
J.01.069 Transactions douteuses
J.01.070 Protection partielle contre l'auto-incrimination

J.01.071 Destruction of Restricted Drugs

J.01.071 Destruction at site

J.01.072 Destruction elsewhere than at site

J.01.073 Application for prior approval

J.01.074 Approval

J.01.075 Documents

J.01.075 Licensed Dealers

J.01.075 Method of recording information

J.01.076 Information — general

J.01.077 Explainable loss of restricted drug

J.01.078 Destruction

J.01.079 Annual report

J.01.080 Institutions

J.01.080 Method of recording information

J.01.081 Information

J.01.082 Drug Received for Identification and Analysis

J.01.082 Method of recording information

J.01.083 Information

J.01.084 Record Keeping

J.01.084 Retention period

J.01.085 Location

J.01.086 Quality of documents

J.01.087 Notification of Application for Order of Restoration

J.01.087 Written notification

SCHEDULE

PART I

PART II

PART III

SCHEDULE F

J.01.071 Destruction de drogues d'usage restreint

J.01.071 Destruction à l'installation

J.01.072 Destruction ailleurs qu'à l'installation

J.01.073 Demande d'approbation préalable

J.01.074 Approbation

J.01.075 Documents

J.01.075 Distributeurs autorisés

J.01.075 Méthode de consignation

J.01.076 Renseignements généraux

J.01.077 Pertes explicables de drogues d'usage restreint

J.01.078 Destruction

J.01.079 Rapport annuel

J.01.080 Établissements

J.01.080 Méthode de consignation

J.01.081 Renseignements

J.01.082 Drogues reçues à des fins d'identification ou d'analyse

J.01.082 Méthode de consignation

J.01.083 Renseignements

J.01.084 Conservation des documents

J.01.084 Période de conservation

J.01.085 Lieu

J.01.086 Caractéristiques des documents

J.01.087 Préavis de la demande d'ordonnance de restitution

J.01.087 Préavis écrit

ANNEXE

PARTIE I

PARTIE II

PARTIE III

ANNEXE F

SCHEDULE K

Reasonable Daily Intake for Various Foods

ANNEXE K

Ration quotidienne normale de diverses substances alimentaires

SCHEDULE K.1

ANNEXE K.1

SCHEDULE K.2

ANNEXE K.2

SCHEDULE L

ANNEXE L

SCHEDULE M

ANNEXE M

CHAPTER 870

FOOD AND DRUGS ACT

Food and Drug Regulations

Regulations Respecting Food and Drugs

PART A

Administration

General

A.01.001 These Regulations may be cited as the *Food and Drug Regulations*.

A.01.002 These Regulations, where applicable, prescribe the standards of composition, strength, potency, purity, quality or other property of the article of food or drug to which they refer.

A.01.003 [Repealed, SOR/94-289, s. 1]

Interpretation

A.01.010 In these Regulations,

acceptable method means a method of analysis or examination designated by the Minister as acceptable for use in the administration of the Act and these Regulations; (*méthode acceptable*)

Act means the *Food and Drugs Act*, except in Parts G and J; (*Loi*)

common-law partner has the same meaning as in section 2 of the *Criminal Code*; (*conjoint de fait*)

cubic centimetre and its abbreviation ***cc.*** shall be deemed to be interchangeable with the term *millilitre* and its abbreviation *ml.*; (*centimètre cube*)

Director [Repealed, SOR/2018-69, s. 1]

inner label means the label on or affixed to an immediate container of a food or drug; (*étiquette intérieure*)

CHAPITRE 870

LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Règlement sur les aliments et drogues

Règlement concernant les aliments et drogues

PARTIE A

Administration

Dispositions générales

A.01.001 Le présent règlement peut être cité sous le titre : *Règlement sur les aliments et drogues*.

A.01.002 Lorsqu'il y a lieu, les dispositions du présent règlement établissent les normes de composition, de concentration, d'activité, de pureté, de qualité ou autre propriété de la substance alimentaire ou de la drogue, auxquelles elles se rapportent.

A.01.003 [Abrogé, DORS/94-289, art. 1]

Interprétation

A.01.010 Dans le présent règlement,

centimètre cube ou son abréviation ***cc.*** sont censées interchangeables avec le mot *millilitre* et son abréviation *ml.*; (*cubic centimetre*)

conjoint de fait S'entend au sens de l'article 2 du *Code criminel*; (*common-law partner*)

Directeur [Abrogée, DORS/2018-69, art. 1]

drogue sur ordonnance Drogue figurant sur la Liste des drogues sur ordonnance, avec ses modifications successives, ou faisant partie d'une catégorie de drogues figurant sur cette liste; (*prescription drug*)

emballage de sécurité désigne un emballage doté d'un dispositif de sûreté qui offre au consommateur une assurance raisonnable que l'emballage n'a pas été ouvert avant l'achat; (*security package*)

Lot number means any combination of letters, figures, or both, by which any food or drug can be traced in manufacture and identified in distribution; (*numéro de lot*)

manufacturer [Repealed, SOR/97-12, s. 1]

manufacturer or ***distributor*** means a person, including an association or partnership, who under their own name, or under a trade-, design or word mark, trade name or other name, word or mark controlled by them, sells a food or drug; (*fabricant* or *distributeur*)

official method means a method of analysis or examination designated as such by Minister for use in the administration of the Act and these Regulations; (*méthode officielle*)

outer label means the label on or affixed to the outside of a package of a food or drug; (*étiquette extérieure*)

prescription drug means a drug that is set out in the Prescription Drug List, as amended from time to time, or a drug that is part of a class of drugs that is set out in it; (*drogue sur ordonnance*)

Prescription Drug List means the list established by the Minister under section 29.1 of the Act; (*Liste des drogues sur ordonnance*)

principal display panel has the same meaning as in the *Consumer Packaging and Labelling Regulations*; (*espace principal*)

security package means a package having a security feature that provides reasonable assurance to consumers that the package has not been opened prior to purchase. (*emballage de sécurité*)

SOR/84-300, s. 1(F); SOR/85-141, s. 1; SOR/89-455, s. 1; SOR/97-12, s. 1; SOR/2000-353, s. 1; SOR/2001-272, s. 5; SOR/2003-135, s. 1; SOR/2013-122, s. 1; SOR/2018-69, ss. 1, 27; SOR/2022-197, s. 1.

espace principal S'entend au sens du *Règlement sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*; (*principal display panel*)

étiquette extérieure désigne l'étiquette sur l'extérieur d'un emballage d'aliment ou de drogue, ou y apposée; (*outer label*)

étiquette intérieure désigne l'étiquette sur le récipient immédiat d'un aliment ou d'une drogue, ou y apposée; (*inner label*)

fabricant [Abrogée, DORS/97-12, art. 1]

fabricant ou ***distributeur*** Toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue; (*manufacturer* ou *distributor*)

Liste des drogues sur ordonnance Liste établie par le ministre en vertu de l'article 29.1 de la Loi; (*Prescription Drug List*)

Loi Sauf pour l'application des parties G et J, la *Loi sur les aliments et drogues*; (*Act*)

méthode acceptable Méthode d'analyse ou d'examen désignée par le ministre comme étant acceptable aux fins de l'application de la Loi et du présent règlement; (*acceptable method*)

méthode officielle signifie une méthode d'analyse ou d'examen désignée comme telle par le ministre pour usage dans l'application de la Loi et du présent règlement; (*official method*)

numéro de lot désigne toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle tout aliment ou une drogue peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution. (*Lot number*)

DORS/84-300, art. 1(F); DORS/85-141, art. 1; DORS/89-455, art. 1; DORS/97-12, art. 1; DORS/2000-353, art. 1; DORS/2001-272, art. 5; DORS/2003-135, art. 1; DORS/2013-122, art. 1; DORS/2018-69, art. 1 et 27; DORS/2022-197, art. 1.

A.01.011 The Minister shall, upon request, furnish copies of official methods.

SOR/2018-69, s. 27.

A.01.011 Le ministre doit, sur demande, fournir des exemplaires des méthodes officielles.

DORS/2018-69, art. 27.

A.01.012 The Minister shall, upon request, indicate that a method is acceptable or otherwise upon its submission to him for a ruling.

SOR/2018-69, s. 27.

A.01.012 Le ministre doit, sur demande, indiquer si une méthode est acceptable ou non, lorsqu'on la lui présente en vue d'une décision.

DORS/2018-69, art. 27.

A.01.013 Where a food, drug, vitamin or cosmetic has more than one name, whether proper or common, a reference in these Regulations to the food, drug, vitamin or cosmetic by any of its names is deemed to be a reference to the food, drug or vitamin by all of its names.

A.01.013 Dans le présent règlement, la mention propre ou usuelle d'un aliment, d'une drogue ou d'une vitamine sous un de ses noms, renvoie à tous ses noms.

A.01.014 When a lot number is required by these Regulations to appear on any article, container, package or label it shall be preceded by one of the following designations:

(a) "Lot number";

(b) "Lot No.";

(c) "Lot"; or

(d) "(L)".

A.01.014 Quand, suivant le présent règlement, un numéro de lot doit paraître sur tout article, récipient, emballage ou étiquette, ce numéro doit être précédé de l'une des désignations suivantes :

a) « Numéro du Lot »;

b) « Lot n^{o} »;

c) « Lot »; ou

d) « (L) ».

A.01.015 (1) Subject to subsection (2), any statement, information or declaration that is required by these Regulations to appear on the label of any drug shall be in either the French or the English language in addition to any other language.

(2) The adequate directions for use required to be shown on the inner and outer labels of a drug pursuant to subparagraph C.01.004(1)(c)(iii) shall be in both the French and English languages if the drug is available for sale without prescription in an open self-selection area.

SOR/85-140, s. 1.

A.01.015 (1) Sous réserve du paragraphe (2), toute mention, tout renseignement ou toute déclaration dont le présent règlement exige l'indication sur l'étiquette d'une drogue doit être soit en anglais soit en français, en plus de toute autre langue.

(2) Lorsqu'en vertu du sous-alinéa C.01.004(1)c)(iii), un mode d'emploi doit figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue, ce mode d'emploi doit être en anglais et en français si cette drogue est disponible à la vente sans ordonnance à un point de vente libre-service.

DORS/85-140, art. 1.

A.01.016 All information that is required by these Regulations to appear on a label of a food or a drug, other than a drug for human use in dosage form, shall be

(a) clearly and prominently displayed on the label; and

(b) readily discernible to the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase and use.

SOR/2014-158, s. 1; SOR/2022-143, s. 1(F).

A.01.016 Tout renseignement qui, aux termes du présent règlement, doit figurer sur l'étiquette d'un aliment ou d'une drogue autre qu'une drogue pour usage humain sous forme posologique doit :

a) être clairement présenté et placé bien en vue;

b) être facile à apercevoir, pour l'acheteur ou le consommateur, dans les conditions ordinaires d'achat et d'usage.

DORS/2014-158, art. 1; DORS/2022-143, art. 1(F).

A.01.017 Every label of a drug for human use in dosage form shall meet the following conditions:

(a) the information that is required by these Regulations to appear on the label shall be

(i) prominently displayed on it,

(ii) readily discernible to the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase and use, and

(iii) expressed in plain language; and

A.01.017 Toute étiquette d'une drogue pour usage humain sous forme posologique remplit les conditions suivantes :

a) les renseignements qui, aux termes du présent règlement, doivent y figurer sont :

(i) placés bien en vue,

(ii) faciles à apercevoir, pour l'acheteur ou le consommateur, dans les conditions ordinaires d'achat et d'usage,

(b) the format of the label, including the manner in which its text and any graphics are displayed on it, shall not impede comprehension of the information referred to in paragraph (a).

SOR/2014-158, s. 2.

Analysts; Inspectors

A.01.020 and A.01.021 [Repealed, SOR/81-935, s. 1]

A.01.022 An inspector shall perform the functions and duties and carry out the responsibilities in respect of foods and drugs prescribed by the Act, and these Regulations.

A.01.023 The authority of an inspector extends to and includes the whole of Canada.

A.01.024 The certificate of designation required pursuant to subsection 22(2) of the Act shall

(a) certify that the person named therein is an inspector for the purpose of the Act; and

(b) be signed by

(i) the Minister and the person named in the certificate, in the case of an inspector on the staff of the Department.

(ii) [Repealed, SOR/2000-184, s. 60]

SOR/80-500, s. 1; SOR/92-626, s. 1; SOR/95-548, s. 5; SOR/2000-184, s. 60; SOR/2018-69, s. 27.

A.01.025 If authorized by a regulation made pursuant to the *Broadcasting Act*, inspectors shall act as representatives of the Canadian Radio-television and Telecommunications Commission for the purpose of enforcing the provisions of regulations made by the Canadian Radio-Television and Telecommunications Commission concerning the advertising of any article to which the *Food and Drugs Act* applies, or concerning recommendations for the prevention, treatment or cure of a disease or ailment.

SOR/2022-197, s. 2.

A.01.026 An inspector may, for the proper administration of the Act or these Regulations, take photographs of

(a) any article that is referred to in subsection 23(2) of the Act;

(b) any place where, on reasonable grounds, he believes any article referred to in paragraph (a) is

(iii) formulés en langage clair;

b) son format, notamment la façon dont le texte et tout élément graphique sont présentés, ne doit pas nuire à la compréhension des renseignements visés à l'alinéa a).

DORS/2014-158, art. 2.

Analystes; inspecteurs

A.01.020 et A.01.021 [Abrogés, DORS/81-935, art. 1]

A.01.022 Les devoirs et fonctions des inspecteurs s'exercent au titre des aliments et drogues visés par la Loi et le présent règlement.

A.01.023 Les attributions d'un inspecteur s'étendent à tout le Canada.

A.01.024 Le certificat visé au paragraphe 22(2) de la Loi doit :

a) établir que la personne qui y est nommée est un inspecteur pour les fins de la Loi; et

b) être signé par

(i) le ministre et la personne nommée au certificat, dans le cas d'un inspecteur du ministère.

(ii) [Abrogé, DORS/2000-184, art. 60]

DORS/80-500, art. 1; DORS/92-626, art. 1; DORS/95-548, art. 5; DORS/2000-184, art. 60; DORS/2018-69, art. 27.

A.01.025 Lorsque les règlements d'exécution de la *Loi sur la radiodiffusion* les y autorisent, les inspecteurs doivent agir en qualité de représentants du Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes aux fins d'appliquer les règlements édictés par le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes, relativement à la publicité de tout article qui tombe sous le coup de la *Loi sur les aliments et drogues*, ou relativement à toute recommandation quant à la prévention, au traitement ou à la guérison d'une maladie ou affection.

DORS/2022-197, art. 2.

A.01.026 Un inspecteur peut, pour l'application de la Loi ou du présent règlement, prendre des photographies

a) de tout article visé au paragraphe 23(2) de la Loi;

b) de tout lieu où il a des motifs raisonnables de croire qu'un article visé à l'alinéa a) y est fabriqué, préparé, conservé, empaqueté ou emmagasiné; et

manufactured, prepared, preserved, packaged or stored; and

(c) anything that, on reasonable grounds, he believes is used or capable of being used for the manufacture, preparation, preservation, packaging or storing of any article referred to in paragraph (a).

SOR/90-814, s. 1.

c) de toute chose lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire, qu'elle sert ou peut servir à la fabrication, la préparation, la conservation, l'empaquetage ou l'emmagasinage d'un article visé à l'alinéa a).

DORS/90-814, art. 1.

Importations

A.01.040 Subject to section A.01.044, no person shall import into Canada for sale a food or drug the sale of which in Canada would constitute a violation of the Act or these Regulations.

SOR/92-626, s. 2(F).

A.01.041 An inspector may examine and take samples of any food or drug sought to be imported into Canada.

A.01.042 If an inspector examines or takes a sample of a food or drug under section A.01.041, the inspector may submit it to an analyst for analysis or examination.

SOR/2017-18, s. 1(E).

A.01.043 If an inspector, on examination of a sample of a food or drug or on receipt of a report of an analyst of the result of an analysis or examination of the sample, is of the opinion that the sale of the food or drug in Canada would constitute a violation of the Act or these Regulations, the inspector shall so notify in writing the collector of customs concerned and the importer.

SOR/84-300, s. 2(E); SOR/2017-18, s. 2.

A.01.044 (1) Where a person seeks to import a food or drug into Canada for sale and the sale would constitute a violation of the Act or these Regulations, that person may, if the sale of the food or drug would be in conformity with the Act and these Regulations after its relabelling or modification, import it into Canada on condition that

(a) the person gives to an inspector notice of the proposed importation; and

(b) the food or drug will be relabelled or modified as may be necessary to enable its sale to be lawful in Canada.

(2) No person shall sell a food or drug that has been imported into Canada under subsection (1) unless the food or drug has been relabelled or modified within three months after the importation or within such longer period as may be specified by

Importations

A.01.040 Sous réserve de l'article A.01.044, il est interdit d'importer pour la vente des aliments ou des drogues dont la vente au Canada enfreindrait la Loi ou le présent règlement.

DORS/92-626, art. 2(F).

A.01.041 L'inspecteur peut examiner et prélever des échantillons de tout aliment ou drogue destinés à être importés au Canada.

A.01.042 L'inspecteur peut référer à un analyste, pour examen, les échantillons des aliments ou drogues examinés ou prélevés en vertu de l'article A.01.041.

DORS/2017-18, art. 1(A).

A.01.043 L'inspecteur qui estime, après examen d'un échantillon de l'aliment ou de la drogue ou réception du rapport de l'analyste, que la vente de l'aliment ou de la drogue au Canada serait contraire à la Loi ou au présent règlement en avise par écrit le percepteur des douanes ainsi que l'importateur.

DORS/84-300, art. 2(A); DORS/2017-18, art. 2.

A.01.044 (1) Quiconque cherche à importer pour la vente un aliment ou une drogue dont la vente enfreindrait la Loi ou le présent règlement peut, dans les cas où un nouvel étiquetage ou une modification rendrait cette vente au Canada conforme à la Loi et au présent règlement, importer cet aliment ou cette drogue pour la vente aux conditions suivantes :

a) l'importateur avise l'inspecteur de l'importation proposée;

b) les aliments ou les drogues font l'objet d'un nouvel étiquetage ou d'une modification propre à rendre légale leur vente au Canada.

(2) Il est interdit de vendre un aliment ou une drogue importé au Canada en vertu du paragraphe (1), à moins qu'il n'ait fait l'objet d'un nouvel étiquetage ou d'une modification dans les trois mois suivant la date de l'importation ou dans le délai plus long fixé :

(a) in the case of a drug, the Minister; or

(b) in the case of food, the Minister or the President of the Canadian Food Inspection Agency.

SOR/92-626, s. 3; SOR/95-548, s. 5; SOR/2000-184, s. 61; SOR/2000-317, s. 18; SOR/2018-69, s. 27.

Exports

A.01.045 A certificate referred to in section 37 of the Act shall be signed and issued by the exporter in the form set out in Appendix III.

SOR/80-318, s. 1; SOR/90-814, s. 2.

A.01.046 An exporter that issues a certificate referred to in paragraph 37(1)(c) of the Act in respect of a drug shall retain a copy of the certificate for five years after the day on which the drug is exported.

SOR/2022-100, s. 1.

A.01.047 (1) For the purposes of paragraph 37(1)(d) of the Act, a drug that, by virtue of paragraph A.01.048(a), is required to be fabricated, packaged/labelled, tested, distributed or wholesaled in accordance with an establishment licence must be fabricated, packaged/labelled, tested, distributed or wholesaled by the holder of such a licence that has paid fees in connection with the licence in accordance with the *Fees in Respect of Drugs and Medical Devices Order*.

(2) Words and expressions used in this section have the same meaning as in subsection C.01A.001(1).

SOR/2022-100, s. 1.

A.01.048 For the purposes of subsection 37(1.2) of the Act, the following provisions are prescribed in relation to drugs:

(a) the provisions of Division 1A of Part C;

(b) the provisions of Division 2 of Part C, except section C.02.003.2 and paragraphs C.02.009(5)(b), C.02.016(3)(b) and C.02.018(3)(c);

(c) sections C.03.001 to C.03.013; and

(d) the provisions of Division 4 of Part C, except

(i) sections C.04.003, C.04.019, C.04.020, C.04.054, C.04.055, C.04.080, C.04.082 to C.04.085 and C.04.091,

(ii) sections C.04.101 and C.04.102, paragraph C.04.117(c), sections C.04.118 to C.04.120, C.04.126 and C.04.127, paragraph C.04.128(a) and sections

a) par le ministre, s'il s'agit d'une drogue;

b) par le ministre ou le président de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, s'il s'agit d'un aliment.

DORS/92-626, art. 3; DORS/95-548, art. 5; DORS/2000-184, art. 61; DORS/2000-317, art. 18; DORS/2018-69, art. 27.

Exportation

A.01.045 Le certificat visé à l'article 37 de la Loi doit revêtir la forme prévue à l'appendice III et être délivré et signé par l'exportateur.

DORS/80-318, art. 1; DORS/90-814, art. 2.

A.01.046 L'exportateur qui délivre le certificat visé à l'alinéa 37(1)c) de la Loi à l'égard d'une drogue en conserve une copie pendant cinq ans après la date à laquelle cette drogue est exportée.

DORS/2022-100, art. 1.

A.01.047 (1) Pour l'application de l'alinéa 37(1)d) de la Loi, la drogue qui, aux termes de l'alinéa A.01.048a), doit être manufacturée, emballée-étiquetée, analysée, distribuée ou vendue en gros conformément à une licence d'établissement doit l'être par le titulaire de cette licence qui s'est acquitté du prix à payer relativement à celle-ci conformément à l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux*.

(2) Les termes du présent article s'entendent au sens du paragraphe C.01A.001(1).

DORS/2022-100, art. 1.

A.01.048 Pour l'application du paragraphe 37(1.2) de la Loi, les dispositions ci-après s'appliquent concernant les drogues :

a) les dispositions du titre 1A de la partie C;

b) les dispositions du titre 2 de la partie C, à l'exception de l'article C.02.003.2 et des alinéas C.02.009(5)b), C.02.016(3)b) et C.02.018(3)c);

c) les articles C.03.001 à C.03.013;

d) les dispositions du titre 4 de la partie C, à l'exception des dispositions suivantes :

(i) les articles C.04.003, C.04.019, C.04.020, C.04.054, C.04.055, C.04.080, C.04.082 à C.04.085 et C.04.091,

(ii) les articles C.04.101 et C.04.102, l'alinéa C.04.117c), les articles C.04.118 à C.04.120, C.04.126 et C.04.127, l'alinéa C.04.128a) et les articles

C.04.137, C.04.138, C.04.146, C.04.147, C.04.169, C.04.170, C.04.187 and C.04.190,

(iii) sections C.04.218 to C.04.220 and C.04.239 to C.04.241,

(iv) sections C.04.555, C.04.556, C.04.561, C.04.562, C.04.567, C.04.568, C.04.573, C.04.574, C.04.578, C.04.580, C.04.581, C.04.588, C.04.589, C.04.593, C.04.595 and C.04.596, and

(v) sections C.04.601, C.04.602, C.04.650 to C.04.656, C.04.676, C.04.677 and C.04.680 to C.04.683.

SOR/2022-100, s. 1.

C.04.137, C.04.138, C.04.146, C.04.147, C.04.169, C.04.170, C.04.187 et C.04.190,

(iii) les articles C.04.218 à C.04.220 et C.04.239 à C.04.241,

(iv) les articles C.04.555, C.04.556, C.04.561, C.04.562, C.04.567, C.04.568, C.04.573, C.04.574, C.04.578, C.04.580, C.04.581, C.04.588, C.04.589, C.04.593, C.04.595 et C.04.596,

(v) les articles C.04.601, C.04.602, C.04.650 à C.04.656, C.04.676, C.04.677 et C.04.680 à C.04.683.

DORS/2022-100, art. 1.

Transhipments

A.01.049 For the purposes of paragraph 38(c) of the Act, all drugs must be in bond.

SOR/2022-100, s. 1.

Transbordements

A.01.049 Pour l'application de l'alinéa 38c) de la Loi, toute drogue doit être en douane.

DORS/2022-100, art. 1.

Sampling

A.01.050 When taking a sample of an article under paragraph 23(2)(i) of the Act, an inspector shall inform the owner of the article or the person from whom the sample is being obtained of the inspector's intention to submit the sample or a part of it to an analyst for analysis or examination, and

(a) where, in the opinion of the inspector, division of the procured quantity would not interfere with analysis or examination

(i) divide the quantity into three parts,

(ii) identify the three parts as the owner's portion, the sample, and the duplicate sample and where only one part bears the label, that part shall be identified as the sample,

(iii) seal each part in such a manner that it cannot be opened without breaking the seal, and

(iv) deliver the part identified as the owner's portion to the owner or the person from whom the sample was obtained and forward the sample and the duplicate sample to an analyst for analysis or examination; or

(b) where, in the opinion of the inspector, division of the procured quantity would interfere with analysis or examination

(i) identify the entire quantity as the sample,

Échantillons

A.01.050 L'inspecteur qui prélève un échantillon d'un article en vertu de l'alinéa 23(2)i) de la Loi avise le propriétaire de l'article ou la personne de qui il a obtenu l'échantillon de son intention de soumettre tout ou partie de l'échantillon à un analyste pour analyse ou examen, et :

a) lorsque, de l'avis de l'inspecteur, la division de la quantité obtenue ne nuirait pas à l'examen ou à l'analyse, il doit

(i) diviser la quantité prélevée en trois parties,

(ii) identifier les trois parties comme la partie du propriétaire, l'échantillon et le double de l'échantillon, et si une partie seulement porte l'étiquette, cette partie doit constituer l'échantillon,

(iii) sceller chaque partie de manière qu'elle ne puisse être ouverte sans briser le sceau, et

(iv) remettre la partie identifiée comme la partie du propriétaire, au propriétaire ou à la personne chez qui l'échantillon a été prélevé et envoyer l'échantillon ainsi que le double à un analyste pour l'examen ou analyse; ou

b) lorsque, de l'avis de l'inspecteur, la division de la quantité prélevée nuirait à l'analyse ou à l'examen, il doit

(i) identifier la quantité entière de l'échantillon,

(ii) seal the sample in such a manner that it cannot be opened without breaking the seal, and

(iii) forward the sample to an analyst for analysis or examination.

SOR/90-814, s. 3; SOR/2021-46, s. 1.

A.01.051 Where the owner or the person from whom the sample was obtained objects to the procedure followed by an inspector under section A.01.050 at the time the sample was obtained, the inspector shall follow both procedures set out in that section if the owner or the person from whom the sample was obtained supplies him with a sufficient quantity of the article.

Tariff of Fees

A.01.060 The cost of analysing a sample other than for the purpose of the Act, for a department of the Government of Canada for the purpose of legal action is $15.

Labelling of Food and Drugs in Pressurized Containers

A.01.060.1 In sections A.01.061 and A.01.062,

flame projection means the ability of the pressurized contents of an aerosol container to ignite and the length of that ignition, when tested in accordance with official method DO-30, *Determination of Flame Projection*, dated October 15, 1981; (*projection de flamme*)

flashback means that part of the flame projection that extends from its point of ignition back to the aerosol container when tested in accordance with official method DO-30, *Determination of Flame Projection*, dated October 15, 1981; (*retour de flamme*)

principal display panel [Repealed, SOR/2000-353, s. 2]

SOR/92-15, s. 1; SOR/2000-353, s. 2; SOR/2001-272, s. 6.

A.01.061 (1) Subject to section A.01.063, in the case of a food or a drug packaged in a disposable metal container designed to release pressurized contents by use of a manually operated valve that forms an integral part of the container, the principal display panel of the inner and outer labels of the food or drug shall display, in accordance with sections 15 to 18 of the *Consumer Chemicals and Containers Regulations*, as they read on September 30, 2001, the following information:

(ii) sceller l'échantillon de manière qu'il ne puisse être ouvert sans briser le sceau, et

(iii) envoyer l`échantillon à un analyste pour analyse ou examen.

DORS/90-814, art. 3; DORS/2021-46, art. 1.

A.01.051 Lorsque le propriétaire ou la personne chez qui l'échantillon est prélevé s'oppose à la méthode suivie par un inspecteur en vertu de l'article A.01.050 au moment où l'échantillon est prélevé, l'inspecteur doit suivre les deux méthodes énoncées dans ledit article si le propriétaire ou la personne chez qui l'échantillon a été prélevé lui fournit une quantité suffisante de l'objet en cause.

Honoraires d'analyse

A.01.060 Les honoraires d'analyse de tout échantillon, autrement qu'aux fins de la présente Loi ou pour le compte d'un autre ministère du gouvernement du Canada aux fins de poursuites judiciaires, sont de 15 $.

Étiquetage des contenants d'aliments et de drogues sous pression

A.01.060.1 Les définitions qui suivent s'appliquent aux articles A.01.061 et A.01.062.

espace principal [Abrogée, DORS/2000-353, art. 2]

projection de la flamme Détermination de la longueur du jet enflammé du contenu sous pression expulsé d'un contenant aérosol lorsque celui-ci est soumis à un essai selon la méthode officielle DO-30, intitulée *Détermination de la projection de la flamme*, en date du 15 octobre 1981. (*flame projection*)

retour de flamme Partie de la projection de la flamme qui va du point d'inflammation jusqu'au contenant aérosol lorsque celui-ci est soumis à un essai selon la méthode officielle DO-30, intitulée *Détermination de la projection de la flamme*, en date du 15 octobre 1981. (*flashback*)

DORS/92-15, art. 1; DORS/2000-353, art. 2; DORS/2001-272, art. 6.

A.01.061 (1) Sous réserve de l'article A.01.063, l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure d'un aliment ou d'une drogue emballés dans un contenant métallique non réutilisable, conçu pour permettre de libérer le contenu sous pression au moyen d'une valve actionnée à la main et faisant partie intégrante du contenant, doivent porter dans leur espace principal, conformément aux articles 15 à 18 du *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs*, dans sa version en vigueur le 30 septembre 2001 :

(a) the hazard symbol set out in Column II of item 10 of Schedule II to those Regulations, accompanied by the signal word "CAUTION / ATTENTION"; and

(b) the primary hazard statement "CONTAINER MAY EXPLODE IF HEATED. / CE CONTENANT PEUT EXPLOSER S'IL EST CHAUFFÉ.".

(2) Subject to section A.01.063, one panel of the inner and outer labels of a food or drug referred to in subsection (1) shall display, in the size required by paragraph 19(1)(b) of the *Consumer Chemicals and Containers Regulations*, as they read on September 30, 2001, the following additional hazard statement:

"Contents under pressure. Do not place in hot water or near radiators, stoves or other sources of heat. Do not puncture or incinerate container or store at temperatures over 50°C.

Contenu sous pression. Ne pas mettre dans l'eau chaude ni près des radiateurs, poêles ou autres sources de chaleur. Ne pas percer le contenant, ni le jeter au feu, ni le conserver à des températures dépassant 50 °C."

(3) The requirements of subsections (1) and (2) do not apply in relation to a drug or food if the Minister determines that the design of the container, the materials used in its construction or the incorporation of a safety device eliminate its potential hazard.

SOR/81-616, s. 1; SOR/85-1023, s. 1; SOR/92-15, s. 2; SOR/2001-272, s. 7; SOR/2018-69, s. 2.

A.01.062 (1) Subject to section A.01.063, if a food or drug is packaged in a container described in subsection A.01.061(1) and has a flame projection of a length set out in column I of any of items 1 to 3 of the table to this subsection or a flashback as set out in column I of item 4 of that table, as determined by official method DO-30, *Determination of Flame Projection*, dated October 15, 1981, the principal display panel of the inner and outer labels of the food or drug shall display, in accordance with sections 15 to 18 of the *Consumer Chemicals and Containers Regulations*, as they read on September 30, 2001, the following information:

(a) the hazard symbol set out in Column II of the same item;

(b) in both official languages, the signal word set out in Column III of the same item; and

(c) in both official languages, the primary hazard statement set out in Column IV of the same item.

a) le signal de danger figurant à la colonne II de l'article 10 de l'annexe II de ce règlement et le mot indicateur « ATTENTION / CAUTION »;

b) la mention de danger principale suivante : « CE CONTENANT PEUT EXPLOSER S'IL EST CHAUFFÉ. / CONTAINER MAY EXPLODE IF HEATED. ».

(2) Sous réserve de l'article A.01.063, l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure d'un aliment ou d'une drogue visés au paragraphe (1) doivent porter dans un espace quelconque, selon les dimensions prévues à l'alinéa 19(1)b) du *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs*, dans sa version en vigueur le 30 septembre 2001, la mention de danger additionnelle suivante :

« Contenu sous pression. Ne pas mettre dans l'eau chaude ni près des radiateurs, poêles ou autres sources de chaleur. Ne pas percer le contenant, ni le jeter au feu, ni le conserver à des températures dépassant 50 °C.

Contents under pressure. Do not place in hot water or near radiators, stoves or other sources of heat. Do not puncture or incinerate container or store at temperatures over 50°C. »

(3) Les exigences des paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent pas à l'égard d'une drogue ou d'un aliment si le ministre conclut que la conception du contenant, les matériaux utilisés pour la fabrication de ce dernier ou la présence d'un dispositif de sécurité éliminent le danger éventuel que présente le contenant.

DORS/81-616, art. 1; DORS/85-1023, art. 1; DORS/92-15, art. 2; DORS/2001-272, art. 7; DORS/2018-69, art. 2.

A.01.062 (1) Sous réserve de l'article A.01.063, l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure d'un aliment ou d'une drogue qui est emballé dans un contenant visé au paragraphe A.01.061(1) et qui présente une projection de la flamme d'une longueur visée à la colonne I de l'un des articles 1 à 3 du tableau du présent paragraphe ou un retour de flamme indiqué à la colonne I de l'article 4 de ce tableau, déterminés selon la méthode officielle DO-30, intitulée *Détermination de la projection de la flamme*, en date du 15 octobre 1981, doivent porter dans leur espace principal, conformément aux articles 15 à 18 du *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs*, dans sa version en vigueur le 30 septembre 2001 :

a) le signal de danger correspondant qui figure à la colonne II;

b) dans les deux langues officielles, le mot indicateur correspondant qui est précisé à la colonne III;

TABLE IS NOT DISPLAYED, SEE SOR/81-616, S. 2; SOR/92-15, S. 3

c) dans les deux langues officielles, la mention de danger principale correspondante qui est prévue à la colonne IV.

CE GRAPHIQUE N'EST PAS EXPOSÉ, VOIR DORS/81-616, ART. 2; DORS/92-15, ART. 3

(2) In addition to the requirements of subsection (1), one panel of the inner label and outer labels of a food or drug referred to in that subsection shall display, in the size required by paragraph 19(1)(b) of the *Consumer Chemicals and Containers Regulations*, as they read on September 30, 2001, the following additional hazard statement:

"Do not use in presence of open flame or spark.

Ne pas utiliser en présence d'une flamme nue ou d'étincelles."

SOR/81-616, s. 2; SOR/82-429, s. 1; SOR/85-1023, s. 2; SOR/92-15, s. 3; SOR/2001-272, s. 8.

(2) En plus des exigences énoncées au paragraphe (1), l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure d'un aliment ou d'une drogue visés à ce paragraphe doivent porter dans un espace quelconque, selon les dimensions prévues à l'alinéa 19(1)b) du *Règlement sur les produits chimiques et contenants destinés aux consommateurs*, dans sa version en vigueur le 30 septembre 2001, la mention de danger additionnelle suivante :

« Ne pas utiliser en présence d'une flamme nue ou d'étincelles.

Do not use in presence of open flame or spark. »

DORS/81-616, art. 2; DORS/82-429, art. 1; DORS/85-1023, art. 2; DORS/92-15, art. 3; DORS/2001-272, art. 8.

A.01.063 (1) Where the labelled net contents of a container of a food or drug described in subsection A.01.061(1) or A.01.062(1) does not exceed 60 millilitres or 60 grams, the inner label may show only the information described in paragraph A.01.061(1)(a) or paragraphs A.01.062(1)(a) and (b), as the case may be.

A.01.063 (1) Lorsque le contenu net étiqueté d'un contenant d'un aliment ou d'une drogue visés aux paragraphes A.01.061(1) ou A.01.062(1) ne dépasse pas 60 millilitres ou 60 grammes, l'étiquette intérieure peut ne porter que les renseignements exigés à l'alinéa A.01.061(1)a) ou aux alinéas A.01.062(1)a) et b), selon le cas.

(2) Where the labelled net contents of a container of a food or drug described in subsection A.01.061(1) or A.01.062(1) exceeds 60 millilitres or 60 grams but does not exceed 120 millilitres or 120 grams, the inner label may show only the information described in subsection A.01.061(1) or subsection A.01.062(1), as the case may be.

(2) Lorsque le contenu net étiqueté d'un contenant d'un aliment ou d'une drogue visés aux paragraphes A.01.061(1) ou A.01.062(1) est supérieur à 60 millilitres ou 60 grammes mais ne dépasse pas 120 millilitres ou 120 grammes, l'étiquette intérieure peut ne porter que les renseignements exigés aux paragraphes A.01.061(1) ou A.01.062(1), selon le cas.

(3) Where the labelled net quantity, in a container, of a food or drug referred to in subsection A.01.061(1) or A.01.062(1) is less than 30 mL or 30 g, the hazard symbol shall be of such size as to be capable of being circumscribed by a circle with a diameter of at least 6 mm.

(3) Lorsque la quantité nette figurant sur l'étiquette d'un contenant d'un aliment ou d'une drogue visés aux paragraphes A.01.061(1) ou A.01.062(1) est inférieure à 30 mL ou à 30 g, le signal de danger doit être d'une taille telle qu'il peut être circonscrit par un cercle ayant un diamètre d'au moins 6 mm.

(4) Where a container of a food or drug, described in subsection (1) or (2) is sold in a package, the outer label may show only the information described in subsection A.01.061(2) and, where applicable, subsection A.01.062(2).

SOR/81-616, s. 2; SOR/92-15, s. 4.

(4) Lorsqu'un contenant d'un aliment ou d'une drogue décrit aux paragraphes (1) ou (2) est vendu dans un emballage, l'étiquette extérieure peut ne porter que les renseignements exigés au paragraphe A.01.061(2) et, s'il y a lieu, au paragraphe A.01.062(2).

DORS/81-616, art. 2; DORS/92-15, art. 4.

A.01.064 [Repealed, SOR/93-243, s. 2]

A.01.064 [Abrogé, DORS/93-243, art. 2]

Security Packaging

A.01.065 (1) In this section, ***drug for human use*** means a drug that is intended for human use, whether the drug is

(a) a mouthwash;

(b) to be inhaled, ingested or inserted into the body; or

(c) for ophthalmic use.

(2) Subject to subsection (3), no person shall sell or import a drug for human use that is packaged and available to the general public in a self-service display, unless the drug is contained in a security package.

(3) Subsection (2) does not apply to lozenges.

(4) Subject to subsection (5), a statement or illustration that draws attention to the security feature of the security package referred to in subsection (2) shall be carried

(a) on the inner label of the package; and

(b) if the security feature is a part of the outer package, on the outer label.

(5) Subsection (4) does not apply if the security feature of a security package is self-evident and is an integral part of the immediate product container.

SOR/85-141, s. 2; SOR/88-323, s. 1; SOR/92-664, s. 1.

Emballage de sécurité

A.01.065 (1) Pour l'application du présent article, ***drogue pour usage humain*** s'entend d'une drogue destinée à la consommation humaine, qu'elle soit sous forme de :

a) rince-bouche;

b) drogue pour usage par inhalation, ingestion ou insertion;

c) drogue pour usage ophtalmique.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), il est interdit de vendre ou d'importer une drogue pour usage humain qui est emballée et qui est offerte à un point de vente libre-service accessible au public, à moins qu'elle ne soit contenue dans un emballage de sécurité.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas aux pastilles.

(4) Sous réserve du paragraphe (5), une mention ou une illustration qui attire l'attention sur le dispositif de sûreté de l'emballage visé au paragraphe (2) doit figurer :

a) d'une part, sur l'étiquette intérieure de l'emballage;

b) d'autre part, sur l'étiquette extérieure de l'emballage si le dispositif fait partie de l'emballage extérieur.

(5) Le paragraphe (4) ne s'applique pas dans le cas où le dispositif est évident et fait partie intégrante du récipient immédiat de la drogue.

DORS/85-141, art. 2; DORS/88-323, art. 1; DORS/92-664, art. 1.

Exemptions

Application

A.01.066 Sections A.01.067 and A.01.068 do not apply to

(a) a drug included in Schedule I, II, III, IV or V to the *Controlled Drugs and Substances Act*; or

(b) a prescription drug.

SOR/2007-288, s. 1; SOR/2013-122, s. 2.

Exemptions

Application

A.01.066 Les articles A.01.067 et A.01.068 ne s'appliquent pas aux drogues suivantes :

a) toute drogue qui est inscrite aux annexes I, II, III, IV ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*;

b) toute drogue sur ordonnance.

DORS/2007-288, art. 1; DORS/2013-122, art. 2.

Advertising

A.01.067 A drug is exempt from subsection 3(1) of the Act with respect to its advertisement to the general public as a preventative, but not as a treatment or cure, for any

Publicité

A.01.067 Est exemptée de l'application du paragraphe 3(1) de la Loi toute drogue dont la publicité est faite, auprès du grand public, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison

of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1 to the Act.

SOR/2007-288, s. 1; SOR/2021-46, s. 10.

Sale

A.01.068 A drug is exempt from subsection 3(2) of the Act with respect to its sale by a person where the drug is represented by label or is advertised by that person to the general public as a preventative, but not as a treatment or cure, for any of the diseases, disorders or abnormal physical states referred to in Schedule A.1 to the Act.

SOR/2007-288, s. 1; SOR/2021-46, s. 10.

— d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A.1 de la Loi.

DORS/2007-288, art. 1; DORS/2021-46, art. 10.

Vente

A.01.068 Est exemptée de l'application du paragraphe 3(2) de la Loi, en ce qui concerne sa vente par une personne, à titre de mesure préventive — mais non à titre de traitement ou de moyen de guérison — d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énuméré à l'annexe A.1 de la Loi, toute drogue qui est représentée par une étiquette ou dont la publicité auprès du grand public est faite par la personne en cause.

DORS/2007-288, art. 1; DORS/2021-46, art. 10.

PART B

Foods

DIVISION 1

General

B.01.001 (1) In this Part,

agricultural chemical means any substance that is used, or represented for use, in or on a food during its production, storage or transport, and whose use results, or may reasonably be expected to result, in a residue, component or derivative of that substance in or on a food and includes any pest control product as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*, plant growth regulator, fertilizer or any adjuvant or carrier used with that substance. This definition does not include any

(a) food additive that is listed in, and used in accordance with, the tables to section B.16.100,

(b) nutritive substance that is used, recognized or commonly sold as food or as an ingredient of food,

(c) vitamin, mineral nutrient or amino acid,

(c.1) supplemental ingredient,

(d) essential oil, flavouring preparation, natural extractive, oleoresin, seasoning or spice,

(e) food packaging material or any substance of which that material is composed, or

PARTIE B

Aliments

TITRE 1

Dispositions générales

B.01.001 (1) Dans la présente partie,

acides gras monoinsaturés, ***graisses monoinsaturées***, ***gras monoinsaturés***, ***lipides monoinsaturés*** ou ***monoinsaturés*** Acides gras *cis*-monoinsaturés; (*monounsaturated fatty acids*, *monounsaturated fat*, *monounsaturates* or *monounsaturated*)

acides gras polyinsaturés, ***graisses polyinsaturées***, ***gras polyinsaturés***, ***lipides polyinsaturés*** ou ***polyinsaturés*** Acides gras polyinsaturés à interruption *cis*-méthylénique; (*polyunsaturated fatty acids*, *polyunsaturated fat*, *polyunsaturates* or *polyunsaturated*)

acides gras polyinsaturés oméga-3, ***graisses polyinsaturées oméga-3***, ***gras polyinsaturés oméga-3***, ***lipides polyinsaturés oméga-3***, ***polyinsaturés oméga-3*** ou ***oméga-3*** Selon le cas :

a) acide 9-*cis*, 12-*cis*, 15-*cis* octadécatriénoïque ou acide α-linolénique;

b) acide 8-*cis*, 11-*cis*, 14-*cis*, 17-*cis* éicosatétraénoïque;

c) acide 5-*cis*, 8-*cis*, 11-*cis*, 14-*cis*, 17-*cis* éicosapentaénoïque ou AEP;

d) acide 7-*cis*, 10-*cis*, 13-*cis*, 16-*cis*, 19-*cis* docosapentaénoïque;

(f) drug recommended for administration to animals that may be consumed as food; (*produit chimique agricole*)

available display surface, in respect of a prepackaged product, means

(a) the bottom of an ornamental container or the total surface area of both sides of a tag attached to the ornamental container, whichever is greater,

(b) the total surface area of both sides of a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, and

(c) the total surface area of any other package, excluding the bottom if the contents of the package leak out or are damaged when the package is turned over,

but does not include

(d) any area of a package on which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase,

(e) any part of a package that is intended to be destroyed when it is opened, other than a package of a food that is intended to be consumed by one person at a single eating occasion, or

(f) the area occupied by the universal product code; (*surface exposée disponible*)

close proximity, in respect of information that is shown on a label or a sign, means immediately adjacent to the information and without any intervening printed, written or graphic material; (*à proximité*)

common name means, with reference to a food,

(a) the name of the food printed in boldface type, but not in italics, in a provision of these Regulations,

(b) the name prescribed by any other regulation, or

(c) if the name of the food is not so printed or prescribed, the name by which the food is generally known or a name that is not generic and that describes the food; (*nom usuel*)

Common Names for Ingredients and Components Document means the document entitled *Common*

e) acide 4-*cis*, 7-*cis*, 10-*cis*, 13-*cis*, 16-*cis*, 19-*cis* docosahexaénoïque ou ADH; (*omega-3 polyunsaturated fatty acids*, *omega-3 polyunsaturated fat*, *omega-3 polyunsaturates*, *omega-3 polyunsaturated* or *omega-3*)

acides gras polyinsaturés oméga-6, ***graisses polyinsaturées oméga-6***, ***gras polyinsaturés oméga-6***, ***lipides polyinsaturés oméga-6***, ***polyinsaturés oméga-6*** ou ***oméga-6*** Selon le cas :

a) acide 9-*cis*, 12-*cis* octadécadiénoïque ou acide linoléique;

b) acide 6-*cis*, 9-*cis*, 12-*cis* octadécatriénoïque;

c) acide 8-*cis*, 11-*cis*, 14-*cis* éicosatriénoïque ou acide di-homo-γ-linolénique;

d) acide 5-*cis*, 8-*cis*, 11-*cis*, 14-*cis* éicosatétraénoïque ou acide arachidonique;

e) acide 7-*cis*, 10-*cis*, 13-*cis*, 16-*cis* docosatétraénoïque;

f) acide 4-*cis*, 7-*cis*, 10-*cis*, 13-*cis*, 16-*cis* docosapentaénoïque; (*omega-6 polyunsaturated fatty acids*, *omega-6 polyunsaturated fat*, *omega-6 polyunsaturates*, *omega-6 polyunsaturated* or *omega-6*)

acides gras saturés, ***graisses saturées***, ***gras saturés***, ***lipides saturés*** ou ***saturés*** Acides gras ne contenant aucune liaison double; (*saturated fatty acids*, *saturated fat*, *saturates* or *saturated*)

acides gras trans, ***graisses trans***, ***gras trans***, ***lipides trans*** ou ***trans*** Acides gras insaturés qui contiennent une ou plusieurs liaisons doubles isolées ou non conjuguées de configuration *trans*; (*trans fatty acids*, *trans fat* or *trans*)

additif alimentaire s'entend de toute substance dont l'emploi est tel ou peut vraisemblablement être tel que cette substance ou ses sous-produits sont intégrés à un aliment ou en modifient les caractéristiques, à l'exclusion de ce qui suit :

a) toute substance nutritive qui est employée, reconnue ou vendue couramment comme substance alimentaire ou comme ingrédient d'un aliment,

b) vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés, autres que ceux qui sont énumérés aux tableaux du Titre 16,

b.1) ingrédients supplémentaires,

Names for Ingredients and Components, prepared by the Canadian Food Inspection Agency and published on its website, as amended from time to time; (*document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants*)

component means an individual unit of food that is combined as an individual unit of food with one or more other individual units of food to form an ingredient; (*constituant*)

daily value means, in respect of a nutrient, the quantity applicable to the nutrient according to subsection B.01.001.1(2); (*valeur quotidienne*)

Directory of NFT Formats means the document entitled *Nutrition Labelling – Directory of Nutrition Facts Table Formats* published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Répertoire des modèles de TVN*)

Directory of Nutrition Symbol Specifications means the document entitled *Nutrition Labelling — Directory of Nutrition Symbol Specifications*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Répertoire des spécifications des symboles nutritionnels*)

durable life means the period, commencing on the day on which a prepackaged product is packaged for retail sale, during which the product, when it is stored under conditions appropriate to that product, will retain, without any appreciable deterioration, its normal wholesomeness, palatability, nutritional value and any other qualities claimed for it by the manufacturer; (*durée de conservation*)

durable life date means the date on which the durable life of a prepackaged product ends; (*date limite de conservation*)

energy value means, in respect of a food, the amount of energy made available to a person's body when the chemical constituents of the food, including protein, fat, carbohydrate and alcohol, are metabolized following ingestion of the food by the person; (*valeur énergétique*)

extended meat product means a meat product to which a meat product extender has been added; (*produit de viande avec allongeur*)

extended poultry product means a poultry product to which a poultry product extender has been added; (*produit de volaille avec allongeur*)

fish product means fish or prepared fish; (*produit de poisson*)

c) épices, assaisonnements, préparations aromatisantes, essences, oléorésines et extraits naturels,

d) produits chimiques agricoles autres que ceux visés aux tableaux du titre 16,

e) matériaux d'emballage des aliments ou toute substance qui entre dans leur composition, et

f) produits pharmaceutiques recommandés pour les animaux dont la chair peut être consommée par l'homme; (*food additive*)

agent édulcorant Vise notamment tout aliment qui fait l'objet d'une norme énoncée dans le titre 18, mais non les additifs alimentaires visés aux tableaux du titre 16; (*sweetening agent*)

agent gélatinisant désigne la gélatine, l'agar-agar et la carragénine; (*gelling agent*)

aliment non normalisé désigne tout aliment pour lequel la présente partie ne prescrit pas de norme; (*unstandardized food*)

aliment supplémenté Produit préemballé qui appartient à une catégorie d'aliments figurant à la colonne 1 de la Liste des catégories autorisées d'aliments supplémentés et auquel a été ajouté un ingrédient supplémentaire, à l'exclusion des aliments suivants :

a) les *aliments à usage diététique spécial* au sens de l'article B.24.001 qui sont visés à l'un ou l'autre des alinéas B.24.003(1)f) à f.2) et h) à j), même s'ils sont également des aliments sans gluten visés à l'alinéa B.24.003(1)g);

b) les aliments étiquetés ou annoncés comme pouvant être consommés par :

(i) des *bébés* au sens de l'article B.25.001,

(ii) des enfants âgés d'au moins un an mais de moins de quatre ans,

(iii) des femmes enceintes ou qui allaitent;

c) les aliments ci-après qui figurent à la colonne I du tableau de l'article D.03.002 :

(i) ceux qui figurent à l'un des articles 1, 2.1, 2.2, 4, 5, 7, 8, 9.1, 10 à 13, 15, 17 à 19, 21 à 25 et 27,

(ii) la glace préemballée;

d) les aliments qui n'ont pas été transformés ou qui l'ont minimalement été;

flavouring preparation includes any food for which a standard is provided in Division 10; (*préparation aromatisante*)

food additive means any substance the use of which results, or may reasonably be expected to result, in it or its by-products becoming a part of or affecting the characteristics of a food, but does not include

(a) any nutritive material that is used, recognized or commonly sold as an article or ingredient of food;

(b) vitamins, mineral nutrients and amino acids, other than those listed in the tables to Division 16,

(b.1) supplemental ingredients;

(c) spices, seasonings, flavouring preparations, essential oils, oleoresins and natural extractives;

(d) agricultural chemicals, other than those listed in the tables to Division 16,

(e) food packaging materials and components thereof; and

(f) drugs recommended for administration to animals that may be consumed as food; (*additif alimentaire*)

food colour means any colouring agent that is referred to in section 2 of the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Colouring Agents*; (*colorant alimentaire*)

fully hydrogenated, in respect of a fat or oil, means a fat or oil that is hydrogenated and has an iodine value of 4 or less; (*entièrement hydrogénée*)

functional substitute for a sweetening agent means, in respect of a prepackaged product, a food — other than any sweetener or sweetening agent, including any sugars — that replaces a sweetening agent and that has one or more of the functions of the sweetening agent including, sweetening, thickening, texturing or caramelizing; (*substitut fonctionnel d'un agent édulcorant*)

gelling agent means gelatin, agar and carrageenan; (*agent gélatinisant*)

ingredient means an individual unit of food that is combined as an individual unit of food with one or more other individual units of food to form an integral unit of food that is sold as a prepackaged product; (*ingrédient*)

list of cautionary statements means the list shown on the label of a supplemented food in accordance with subsection B.29.020(1); (*liste des mises en garde*)

e) les boissons dont la teneur en alcool est de plus de 0,5 %; (*supplemented food*)

allongeur de produit de viande désigne un aliment qui est source de protéines et qui est présenté comme devant servir à augmenter le volume de produits de viande; (*meat product extender*)

allongeur de produit de volaille désigne un aliment qui est source de protéines et qui est présenté comme devant servir à augmenter le volume de produits de volaille; (*poultry product extender*)

apport nutritionnel recommandé pondéré Relativement à une vitamine ou à un minéral nutritif figurant à la colonne I du tableau II du titre 1 de la partie D ou à la colonne I du tableau II du titre 2 de cette partie, la quantité indiquée dans la colonne III; (*weighted recommended nutrient intake*)

apport quotidien recommandé [Abrogée, DORS/2016-305, art. 1]

à proximité À l'égard d'un renseignement figurant sur une étiquette ou un écriteau, qui est situé immédiatement à côté de celui-ci, sans texte imprimé ou écrit ni signe graphique intercalé; (*close proximity*)

autorisation de mise en marché Autorisation de mise en marché délivrée par le ministre en vertu du paragraphe 30.3(1) de la Loi; (*marketing authorization*)

bœuf attendri mécaniquement Bœuf coupé solide non cuit conditionné de l'une des façons suivantes :

a) sa surface est affaiblie du fait qu'elle est perforée par des lames, des aiguilles ou tout autre instrument similaire;

b) une marinade ou toute autre solution attendrissante y est injectée; (*mechanically tenderized beef*)

colorant alimentaire Tout colorant visé à l'article 2 de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme colorants*. (*food colour*)

constituant désigne une unité alimentaire alliée, en tant qu'élément alimentaire individuel, à une ou plusieurs autres unités alimentaires pour former un ingrédient; (*component*)

date limite de conservation désigne la date où la durée de conservation d'un produit préemballé prend fin; (*durable life date*)

List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods means the *List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods*, published by the Department of Health on its website, as amended from time to time; (*Liste de contaminants et d'autres substances adultérantes dans les aliments*)

List of Permitted Supplemental Ingredients means the document entitled *List of Permitted Supplemental Ingredients*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Liste des ingrédients supplémentaires autorisés*)

List of Permitted Supplemented Food Categories means the document entitled *List of Permitted Supplemented Food Categories*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Liste des catégories autorisées d'aliments supplémentés*)

main dish means a combination dish, as set out in the Table of Reference Amounts, that does not require the addition of ingredients, other than water, for its preparation and that contains food from at least two of the following categories:

(a) dairy products and their alternatives, except butter, cream, sour cream, ice cream, ice milk, sherbet and alternatives for those foods;

(b) meat products, poultry products, marine and fresh water animal products referred to in Division 21, and their alternatives such as eggs, tofu, legumes, nuts, seeds, nut or seed butters and spreads made from legumes;

(c) fruits and vegetables except pickles, relishes, olives and garnishes; and

(d) breads, breakfast cereals, rice and other grains, and alimentary pastes; (*plat principal*)

marketing authorization means a marketing authorization issued by the Minister under subsection 30.3(1) of the Act; (*autorisation de mise en marché*)

meal replacement means a formulated food that, by itself, can replace one or more daily meals; (*substitut de repas*)

meat product means meat, meat by-product, prepared meat or prepared meat by-product; (*produit de viande*)

meat product extender means a food that is a source of protein and that is represented as being for the purpose

document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants Le document intitulé *Noms usuels d'ingrédients et de constituants*, préparé par l'Agence canadienne d'inspection des aliments et publié sur son site Web, avec ses modifications successives; (*Common Names for Ingredients and Components Document*)

durée de conservation désigne la période, commençant le jour de l'emballage pour la vente au détail, pendant laquelle un produit préemballé qui est en stockage dans des conditions qui conviennent audit produit, retiendra, sans détérioration appréciable, la nature saine, le caractère agréable au goût et la valeur nutritive que possède ordinairement ce produit, ainsi que toute autre qualité revendiquée par le fabricant; (*durable life*)

édulcorant Tout édulcorant visé à l'article 2 de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme édulcorants*; (*sweetener*)

emballage décoratif désigne un emballage sur lequel ne figure, sauf sur le dessous, aucune indication promotionnelle ou publicitaire autre qu'une marque de commerce ou un nom usuel et qui, à cause d'un dessin figurant sur sa surface ou à cause de sa forme ou de son apparence, semble être décoratif et est vendu à titre d'objet décoratif en plus d'être vendu comme emballage du produit; (*ornamental container*)

entièrement hydrogénée se dit d'une graisse ou d'une huile qui est hydrogénée et dont l'indice d'iode est d'au plus 4; (*fully hydrogenated*)

espace principal Malgré la définition de ce terme à l'article A.01.010, vise :

a) dans le cas d'une étiquette apposée sur un aliment *de consommation préemballé*, au sens de l'article 1 du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*, l'*espace principal* visé à l'un des alinéas a) à c) de la définition de ce terme à cet article;

b) dans le cas d'une étiquette apposée sur un produit préemballé autre qu'un aliment de consommation préemballé visé par le *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*, la portion de l'étiquette apposée sur tout ou partie de la face ou de la surface de l'emballage qui est exposée ou visible dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d'utilisation, et dans les cas où l'emballage ne possède pas une telle face ou surface, la portion de l'étiquette apposée sur toute partie de l'emballage, à l'exclusion du dessous de l'emballage, le cas échéant;

of extending meat products; (*allongeur de produit de viande*)

mechanically tenderized beef means uncooked solid cut beef that is prepared in either of the following ways:

(a) the integrity of the surface of the beef is compromised by being pierced by blades, needles or other similar instruments; or

(b) the beef is injected with a marinade or other tenderizing solution; (*bœuf attendri mécaniquement*)

monounsaturated fatty acids, ***monounsaturated fat***, ***monounsaturates*** or ***monounsaturated*** means *cis*-monounsaturated fatty acids; (*acides gras monoinsaturés*, *graisses monoinsaturées*, *gras monoinsaturés*, *lipides monoinsaturés* ou *monoinsaturés*)

mutiple-serving prepackaged product means a prepackaged product other than a single-serving prepackaged product; (*produit préemballé à portions multiples*)

nutritional supplement means a food sold or represented as a supplement to a diet that may be inadequate in energy and essential nutrients. It does not include a human milk fortifier; (*supplément nutritif*)

nutrition facts table means the nutrition facts table that is required by subsection B.01.401(1) to be carried on the label of a prepackaged product; (*tableau de la valeur nutritive*)

nutrition symbol means a symbol that is carried on the principal display panel of a prepackaged product under subsection B.01.350(1); (*symbole nutritionnel*)

omega-3 polyunsaturated fatty acids, ***omega-3 polyunsaturated fat***, ***omega-3 polyunsaturates***, ***omega-3 polyunsaturated*** or ***omega-3*** means

(a) 9-*cis*, 12-*cis*, 15-*cis* octadecatrienoic acid or α-linolenic acid,

(b) 8-*cis*, 11-*cis*, 14-*cis*, 17-*cis* eicosatetraenoic acid,

(c) 5-*cis*, 8-*cis*, 11-*cis*, 14-*cis*, 17-*cis* eicosapentaenoic acid or EPA,

(d) 7-*cis*, 10-*cis*, 13-*cis*, 16-*cis*, 19-*cis* docosapentaenoic acid, or

(e) 4-*cis*, 7-*cis*, 10-*cis*, 13-*cis*, 16-*cis*, 19-*cis* docosahexaenoic acid or DHA; (*acides gras polyinsaturés oméga-3*, *graisses polyinsaturées oméga-3*, *gras*

c) dans le cas d'une étiquette apposée sur un aliment qui n'est pas un produit préemballé, la portion de l'étiquette apposée sur tout ou partie de la face ou de la surface de l'aliment qui est exposée ou visible dans les conditions normales ou habituelles de vente ou d'utilisation. (*principal display panel*)

identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde S'entend de l'identifiant que porte l'espace principal d'un aliment supplémenté en application du paragraphe B.29.021(1); (*supplemented food caution identifier*)

ingrédient désigne une unité alimentaire alliée, en tant qu'élément alimentaire, à une ou plusieurs autres unités alimentaires pour former une denrée alimentaire intégrale vendue comme produit préemballé; (*ingredient*)

ingrédient à base de sucres À l'égard d'un produit préemballé :

a) l'ingrédient qui est un monosaccharide ou un disaccharide, ou une combinaison de ceux-ci;

b) l'ingrédient qui est un agent édulcorant autre que ceux visés à l'alinéa a);

c) tout autre ingrédient qui contient un ou plusieurs sucres et qui est ajouté au produit comme substitut fonctionnel d'un agent édulcorant; (*sugars-based ingredient*)

ingrédient supplémentaire S'entend d'un élément nutritif, notamment d'une vitamine, d'un minéral nutritif ou d'un acide aminé, ou de toute autre substance qui figure à la colonne 1 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés et qui est ajouté à titre d'ingrédient à un aliment conformément aux conditions d'utilisation applicables prévues aux colonnes 2 à 5; (*supplemental ingredient*)

Liste de contaminants et d'autres substances adultérantes dans les aliments La *Liste de contaminants et d'autres substances adultérantes dans les aliments*, publiée par le ministère de la Santé sur son site Web, avec ses modifications successives; (*List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods*)

Liste des catégories autorisées d'aliments supplémentés Le document intitulé *Liste des catégories autorisées d'aliments supplémentés*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*List of Permitted Supplemented Food Categories*)

polyinsaturés oméga-3, *lipides polyinsaturés oméga-3*, *polyinsaturés oméga-3* ou *oméga-3*)

omega-6 polyunsaturated fatty acids, ***omega-6 polyunsaturated fat***, ***omega-6 polyunsaturates***, ***omega-6 polyunsaturated*** or ***omega-6*** means

(a) 9-*cis*, 12-*cis* octadecadienoic acid or linoleic acid,

(b) 6-*cis*, 9-*cis*, 12-*cis* octadecatrienoic acid,

(c) 8-*cis*, 11-*cis*, 14-*cis* eicosatrienoic acid or di-homo-γ-linolenic acid,

(d) 5-*cis*, 8-*cis*, 11-*cis*, 14-*cis* eicosatetraenoic acid or arachidonic acid,

(e) 7-*cis*, 10-*cis*, 13-*cis*, 16-*cis* docosatetraenoic acid, or

(f) 4-*cis*, 7-*cis*, 10-*cis*, 13-*cis*, 16-*cis* docosapentaenoic acid; (*acides gras polyinsaturés oméga-6*, *graisses polyinsaturées oméga-6*, *gras polyinsaturés oméga-6*, *lipides polyinsaturés oméga-6*, *polyinsaturés oméga-6* ou *oméga-6*)

ornamental container means a container that, except on the bottom, does not have any promotional or advertising material thereon, other than a trademark or common name and that, because of any design appearing on its surface or because of its shape or texture, appears to be a decorative ornament and is sold as a decorative ornament in addition to being sold as the container of a product; (*emballage décoratif*)

overage means the amount of a vitamin or mineral nutrient that is, within the limits of good manufacturing practice, added to a food in excess of the amount declared on the label, in order to ensure that the amount of the vitamin or mineral nutrient declared on the label is maintained throughout the durable life of the food; (*surtitrage*)

parts per million [Repealed, SOR/2010-94, s. 1]

parts per million or ***p.p.m.*** means parts per million by weight unless otherwise stated; (*parties par million* ou *p.p.m.*)

per cent or ***%*** means per cent by weight, unless otherwise stated; (*pour cent* ou *%*)

point means the unit of measurement for type size that is known as a PostScript point and is equal to 0.3527777778 mm; (*point*)

Liste des ingrédients supplémentaires autorisés Le document intitulé *Liste des ingrédients supplémentaires autorisés*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*List of Permitted Supplemental Ingredients*)

liste des mises en garde Liste qui figure sur l'étiquette d'un aliment supplémenté conformément au paragraphe B.29.020(1); (*list of cautionary statements*)

nom usuel, en ce qui a trait à un aliment, désigne

a) le nom de l'aliment imprimé en caractères gras mais non italiques dans une disposition du présent règlement,

b) le nom prescrit par un autre règlement, ou

c) si le nom de l'aliment n'est pas ainsi imprimé ou prescrit, le nom sous lequel l'aliment est généralement connu ou un nom qui n'est pas générique et qui le décrit; (*common name*)

norme de référence [Abrogée, DORS/2016-305, art. 1]

œuf à jaune substitué désigne un aliment qui

a) ne contient pas de jaune d'œuf mais qui contient de l'albumen d'œuf liquide, en poudre ou congelé ou un mélange de ces trois formes,

b) est destiné à servir de substitut à l'œuf entier, et

c) est conforme aux exigences de l'article B.22.032; (*yolk-replaced egg*)

parties par million [Abrogée, DORS/2010-94, art. 1]

parties par million ou ***p.p.m.*** S'entend de parties par million en poids, à moins d'indication contraire; (*parts per million* or *p.p.m.*)

plat principal plat composé selon le Tableau des quantités de référence qui ne requiert pas l'ajout d'ingrédients lors de sa préparation, à l'exception de l'eau, et qui contient des aliments d'au moins deux catégories parmi les suivantes :

a) les produits laitiers ainsi que leurs substituts, autres que le beurre, la crème, la crème sure, la crème glacée, le lait glacé, le sorbet laitier et leurs substituts;

b) les produits de viande, les produits de volaille et les produits d'animaux marins et d'animaux d'eau douce visés au titre 21 ainsi que leurs substituts, dont les œufs, le tofu, les légumineuses, les fruits à écale, les

polyunsaturated fatty acids, ***polyunsaturated fat***, ***polyunsaturates*** or ***polyunsaturated*** means *cis*-methylene interrupted polyunsaturated fatty acids; (*acides gras polyinsaturés*, *graisses polyinsaturées*, *gras polyinsaturés*, *lipides polyinsaturés* ou *polyinsaturés*)

poultry product means poultry meat, prepared poultry meat, poultry meat by-product or prepared poultry meat by-product; (*produit de volaille*)

poultry product extender means a food that is a source of protein and that is represented as being for the purpose of extending poultry products; (*allongeur de produit de volaille*)

prepackaged meal means a prepackaged selection of foods for one individual that requires no preparation other than heating and that contains at least one serving, as described in *Canada's Food Guide to Healthy Eating*, published in 1992 by the Department of Supply and Services by authority of the Minister of National Health and Welfare, of

(a) meat, fish, poultry, legumes, nuts, seeds, eggs or milk or milk products other than butter, cream, sour cream, ice-cream, ice milk and sherbet; and

(b) vegetables, fruit or grain products; (*repas préemballé*)

prepackaged product means any food that is contained in a package in the manner in which it is ordinarily sold to or used or purchased by a person; (*produit préemballé*)

principal display panel means, despite the meaning assigned to that term in section A.01.010,

(a) in the case of a label that is applied to a *consumer prepackaged* food within the meaning of section 1 of the *Safe Food for Canadians Regulations*, the *principal display panel* as described in paragraphs (a) to (c) of the definition of that term in that section,

(b) in the case of a label that is applied to a prepackaged product other than a consumer prepackaged food subject to the *Safe Food for Canadians Regulations*, the part of the label that is applied to all or part of any side or surface of the container that is displayed or visible under normal or customary conditions of sale or use and, if the container does not have such a side or surface, the part of the label that is applied to any part of the container except on the bottom, or

graines, les beurres de fruits à écale ou de graines et les tartinades de légumineuses;

c) les fruits et les légumes, autres que les pickles, les cornichons, les achards (*relish*), les olives et les garnitures;

d) les pains, les céréales à déjeuner, le riz et autres grains et les pâtes alimentaires; (*main dish*)

point Unité de mesure de la force du corps des caractères connu comme point PostScript et qui équivaut à 0,3527777778 mm; (*point*)

pour cent ou ***%*** Pourcentage en poids, à moins d'indication contraire; (*per cent* or *%*)

préparation aromatisante s'applique à tout aliment qui fait l'objet d'une norme du titre 10; (*flavouring preparation*)

principale surface exposée s'agissant d'un produit préemballé :

a) si son emballage a une surface exposée ou visible dans les conditions habituelles de vente ou d'utilisation, la totalité de cette surface, à l'exclusion du dessus, le cas échéant;

b) si son emballage est muni d'un couvercle qui constitue sa partie exposée ou visible dans les conditions habituelles de vente ou d'utilisation, la totalité de la surface supérieure du couvercle;

c) si son emballage n'a pas de surface en particulier qui soit exposée ou visible dans les conditions habituelles de vente ou d'utilisation, 40 % de la surface totale de l'emballage, à l'exclusion du dessus et du dessous, le cas échéant, s'il est possible que cette proportion de la surface soit exposée ou visible dans ces conditions;

d) si son emballage est un sac dont les surfaces sont d'égales dimensions, la surface totale de l'une d'elles;

e) si son emballage est un sac dont les surfaces sont de dimensions différentes, la surface totale de l'une de ses plus grandes surfaces;

f) malgré les alinéas a) à e), si son emballage n'a pas de surface exposée ou visible dans les conditions habituelles de vente ou d'utilisation sur laquelle une étiquette peut être apposée, la surface totale de l'un des côtés de l'étiquette mobile attachée à l'emballage;

g) malgré les alinéas a) à e), si l'emballage contient du vin exposé pour la vente, toute partie de la surface de

(c) in the case of a label that is applied to a food that is not a prepackaged product, the part of the label that is applied to all or part of the side or surface of the food that is displayed or visible under normal or customary conditions of sale or use; (*espace principal*)

principal display surface, in respect of a prepackaged product, means

(a) if the package has a surface that is displayed or visible under customary conditions of sale or use, the total area of that surface, excluding any surface that is the top of the package,

(b) if the package has a lid that is the part of the package that is displayed or visible under customary conditions of sale or use, the total area of the top surface of the lid,

(c) if the package does not have a particular surface that is displayed or visible under customary conditions of sale or use, 40% of the total surface area of the package, excluding any surface area that is its top and bottom, if it is possible for that proportion of the total surface area to be displayed or visible under customary conditions of sale or use,

(d) if the package is a bag with surfaces of equal dimensions, the total area of one of the surfaces,

(e) if the package is a bag with surfaces of different dimensions, the total area of one of the largest surfaces,

(f) despite paragraphs (a) to (e), if the package does not have a surface that is displayed or visible under customary conditions of sale or use to which a label can be applied, the total area of one side of a tag that is attached to the package,

(g) despite paragraphs (a) to (e), if the package contains wine that is exposed for sale, any part of the surface of the package, excluding its top and bottom, that can be seen without having to turn the package, and

(h) if the package is a wrapper or confining band that is so narrow in relation to the size of the food that it cannot reasonably be considered to have any surface that is displayed or visible under customary conditions of sale or use, the total area of one side of a tag that is attached to the package; (*principale surface exposée*)

reasonable daily intake, in respect of a food set out in Column I of an item of Schedule K, means the amount of that food set out in Column II of that item; (*ration quotidienne raisonnable*)

l'emballage, à l'exclusion du dessus et du dessous, qui peut être vue sans qu'il soit nécessaire de tourner l'emballage;

h) si son emballage est une enveloppe ou une bande si étroite par rapport à la dimension de l'aliment qu'elle contient qu'il n'est pas raisonnable de considérer que l'emballage a une surface exposée ou visible dans les conditions habituelles de vente ou d'utilisation, la surface totale de l'un des côtés de l'étiquette mobile attachée à l'emballage; (*principal display surface*)

produit chimique agricole Toute substance utilisée ou présentée comme étant utilisable dans un aliment, ou sur sa surface, pendant sa production, son entreposage ou son transport et dont l'utilisation donne lieu, ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elle donne lieu, à un résidu ou à un composant ou dérivé de la substance dans l'aliment ou sur sa surface, y compris tout produit antiparasitaire au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, régulateur de croissance des végétaux, fertilisant ou tout adjuvant ou véhicule utilisé avec la substance. Sont toutefois exclus les produits suivants :

a) les additifs alimentaires visés aux tableaux de l'article B.16.100 et utilisés conformément à ces tableaux;

b) les substances nutritives utilisées, reconnues ou couramment vendues comme aliments ou comme ingrédients d'un aliment;

c) les vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés;

c.1) les ingrédients supplémentaires;

d) les assaisonnements, épices, extraits naturels, huiles essentielles, oléorésines et préparations aromatisantes;

e) les matériaux d'emballage des aliments ou toute substance qui entre dans leur composition;

f) les drogues recommandées pour administration aux animaux pouvant être consommés comme aliments; (*agricultural chemical*)

produit de poisson désigne du poisson ou du poisson préparé; (*fish product*)

produit de viande désigne de la viande, des sous-produits de viande, de la viande préparée ou des sous-produits de viande préparée; (*meat product*)

produit de viande avec allongeur désigne un produit de viande auquel un allongeur de produit de viande a été ajouté; (*extended meat product*)

recommended daily intake [Repealed, SOR/2016-305, s. 1]

reference amount means, in respect of a food set out in column 1 of the Table of Reference Amounts, the amount of that food set out in column 2; (*quantité de référence*)

reference standard [Repealed, SOR/2016-305, s. 1]

saturated fatty acids, ***saturated fat***, ***saturates*** or ***saturated*** means all fatty acids that contain no double bonds; (*acides gras saturés, graisses saturées, gras saturés, lipides saturés* ou *saturés*)

simulated meat product means any food that does not contain any meat product, poultry product or fish product but that has the appearance of a meat product; (*simili-produit de viande*)

simulated poultry product means any food that does not contain any poultry product, meat product or fish product but that has the appearance of a poultry product; (*simili-produit de volaille*)

single-serving prepackaged product means a prepackaged product in respect of which the net quantity of food in the package is the serving of stated size for the food as set out in paragraph B.01.002A(1)(b); (*produit préemballé à portion individuelle*)

sugars means all monosaccharides and disaccharides; (*sucres*)

sugars-based ingredient means, in respect of a prepackaged product,

(a) an ingredient that is a monosaccharide or disaccharide or a combination of these;

(b) an ingredient that is a sweetening agent other than one referred to in paragraph (a); and

(c) any other ingredient that contains one or more sugars and that is added to the product as a functional substitute for a sweetening agent; (*ingrédient à base de sucres*)

supplemental ingredient means a nutrient — including a vitamin, mineral nutrient or amino acid — or any other substance listed in column 1 of the List of Permitted Supplemental Ingredients and added as an ingredient to a food in accordance with the applicable conditions of use set out in columns 2 to 5; (*ingrédient supplémentaire*)

supplemented food means a prepackaged product that belongs to a food category set out in column 1 of the List

produit de volaille désigne de la viande de volaille, de la viande de volaille préparée, des sous-produits de viande de volaille ou des sous-produits de viande de volaille préparée; (*poultry product*)

produit de volaille avec allongeur désigne un produit de volaille auquel un allongeur de produit de volaille a été ajouté; (*extended poultry product*)

produit préemballé désigne un aliment contenu dans un emballage de manière à être normalement vendu, utilisé ou acheté par une personne; (*prepackaged product*)

produit préemballé à portion individuelle Produit préemballé dont la quantité nette de l'aliment contenu dans l'emballage correspond à la portion indiquée pour cet aliment, tel qu'il est prévu à l'alinéa B.01.002A(1)b); (*single-serving prepackaged product*)

produit préemballé à portions multiples Produit préemballé autre qu'un produit préemballé à portion individuelle; (*multiple-serving prepackaged product*)

quantité de référence S'agissant d'un aliment figurant à la colonne 1 du Tableau des quantités de référence, la quantité de cet aliment indiquée dans la colonne 2; (*reference amount*)

ration quotidienne raisonnable, appliquée à un aliment énuméré à un poste de la colonne I de l'annexe K, désigne la quantité de cet aliment indiquée dans la colonne II de ladite annexe; (*reasonable daily intake*)

repas préemballé Choix préemballé d'aliments destiné à une seule personne, qui ne requiert aucune autre préparation que le réchauffage et qui contient au moins les portions suivantes, selon la description qui en est donnée dans la publication intitulée *Guide alimentaire canadien pour manger sainement*, autorisée par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et publiée en 1992 par le ministère des Approvisionnements et Services :

a) une portion de viande, poisson, volaille, légumineuses, noix, graines, œufs ou lait ou produits du lait autres que le beurre, la crème, la crème sure, la crème glacée, le lait glacé et le sorbet laitier;

b) une portion de légumes, fruits ou produits céréaliers; (*prepackaged meal*)

Répertoire des modèles de TVN Le document intitulé *Étiquetage nutritionnel — Répertoire des modèles de tableaux de la valeur nutritive*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*Directory of NFT Formats*)

of Permitted Supplemented Food Categories and to which a supplemental ingredient has been added, but does not include

(a) a *food for special dietary use* as defined in section B.24.001 and referred to in any of paragraphs B.24.003(1)(f) to (f.2) and (h) to (j), even if the food for special dietary use is also a gluten-free food referred to in paragraph B.24.003(1)(g);

(b) a food that is labelled or advertised for consumption by

(i) *infants* as defined in section B.25.001,

(ii) children one year of age or older but less than four years of age, or

(iii) women who are pregnant or breastfeeding;

(c) any of the following foods set out in column I of the Table to section D.03.002:

(i) a food referred to in any of items 1, 2.1, 2.2, 4, 5, 7, 8, 9.1, 10 to 13, 15, 17 to 19, 21 to 25 and 27, and

(ii) prepackaged ice;

(d) a food that has not been processed or that has been minimally processed; or

(e) a beverage with an alcohol content of more than 0.5%; (*aliment supplémenté*)

supplemented food caution identifier means the identifier carried on the principal display panel of a supplemented food under subsection B.29.021(1); (*identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde*)

supplemented food facts table means the supplemented food facts table required by subsection B.29.002(1) to be carried on the label of a supplemented food; (*tableau des renseignements sur les aliments supplémentés*)

sweetener means any sweetener that is referred to in section 2 of the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Sweeteners*; (*édulcorant*)

sweetening agent includes any food for which a standard is provided in Division 18, but does not include those food additives listed in the tables to Division 16; (*agent édulcorant*)

Table of Daily Values means the document entitled *Nutrition Labelling – Table of Daily Values* published by

Répertoire des spécifications des symboles nutritionnels le document intitulé *Étiquetage nutritionnel — Répertoire des spécifications des symboles nutritionnels*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*Directory of Nutrition Symbol Specifications*)

simili-produit de viande désigne un aliment qui ne contient aucun produit de viande, produit de volaille ni produit de poisson mais qui a l'apparence d'un produit de viande; (*simulated meat product*)

simili-produit de volaille désigne un aliment qui ne contient aucun produit de volaille, produit de viande ni produit de poisson mais qui a l'apparence d'un produit de volaille; (*simulated poultry product*)

substitut de repas Préparation alimentaire qui, à elle seule, peut remplacer au moins un repas quotidien; (*meal replacement*)

substitut fonctionnel d'un agent édulcorant À l'égard d'un produit préemballé, l'aliment — autre que l'édulcorant ou l'agent édulcorant, notamment les sucres — qui remplace un agent édulcorant et qui possède une ou plusieurs des fonctions de ce dernier en termes notamment de pouvoir édulcorant, épaississant, texturant ou caramélisant; (*functional substitute for a sweetening agent*)

sucres désigne tous les monosaccharides et les disaccharides; (*sugars*)

supplément nutritif Aliment vendu ou présenté comme supplément à un régime alimentaire dont l'apport en énergie et en éléments nutritifs essentiels peut ne pas être suffisant. Est exclu de la présente définition le fortifiant pour lait humain; (*nutritional supplement*)

surface exposée disponible Relativement à un produit préemballé, les surfaces suivantes :

a) le dessous de tout emballage décoratif ou la totalité de la surface des deux côtés d'une étiquette mobile attachée à l'emballage décoratif, la plus grande surface étant à retenir;

b) la totalité de la surface des deux côtés de toute étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat;

the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Tableau des valeurs quotidiennes*)

Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims means the document entitled *Nutrition Labelling — Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive*)

Table of Reference Amounts means the document entitled *Nutrition Labelling – Table of Reference Amounts for Food* published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Tableau des quantités de référence*)

trans fatty acids, ***trans fat*** or ***trans*** means unsaturated fatty acids that contain one or more isolated or non-conjugated double bonds in a *trans*-configuration; (*acides gras trans*, *graisses trans*, *gras trans*, *lipides trans* ou *trans*)

unstandardized food means any food for which a standard is not prescribed in this Part; (*aliment non normalisé*)

weighted recommended nutrient intake, in respect of a vitamin or mineral nutrient set out in column I of Table II to Division 1 of Part D or in column I of Table II to Division 2 of Part D, means the amount set out in column III; (*apport nutritionnel recommandé pondéré*)

yolk-replaced egg means a food that

(a) does not contain egg yolk but contains fluid, dried or frozen egg albumen or mixtures thereof,

(b) is intended as a substitute for whole egg, and

(c) meets the requirements of section B.22.032; (*œuf à jaune substitué*)

c) la totalité de la surface de tout autre emballage, à l'exclusion de son dessous si son contenu fuit ou est endommagé lorsque l'emballage est retourné.

Sont toutefois exclus :

d) toute surface de l'emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat;

e) toute partie d'un emballage, autre que l'emballage d'un aliment destiné à être consommé par une personne en une seule fois, qui est conçue pour être détruite lors de l'ouverture de celui-ci;

f) tout espace occupé par le code universel des produits; (*available display surface*)

surtitrage Quantité d'une vitamine ou d'un minéral nutritif ajoutée à un aliment, dans les limites des bonnes pratiques industrielles, en sus de la quantité déclarée sur l'étiquette, afin d'assurer le maintien de cette dernière pendant toute la durée de conservation; (*overage*)

symbole nutritionnel symbole que porte l'espace principal d'un produit préemballé en application du paragraphe B.01.350(1); (*nutrition symbol*)

tableau de la valeur nutritive Tableau que porte l'étiquette d'un produit préemballé conformément au paragraphe B.01.401(1); (*nutrition facts table*)

Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive le document intitulé *Étiquetage nutritionnel — Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims*)

Tableau des quantités de référence Le document intitulé *Étiquetage nutritionnel — Tableau des quantités de référence pour aliments*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*Table of Reference Amounts*)

tableau des renseignements sur les aliments supplémentés Tableau que porte l'étiquette d'un aliment supplémenté conformément au paragraphe B.29.002(1); (*supplemented food facts table*)

Tableau des valeurs quotidiennes Le document intitulé *Étiquetage nutritionnel — Tableau des valeurs quotidiennes*, publié par le gouvernement du Canada sur son

site Web, avec ses modifications successives; (*Table of Daily Values*)

valeur énergétique s'entend, dans le cas d'un aliment, de la quantité d'énergie que peut recevoir une personne lorsqu'elle ingère l'aliment et que les constituants chimiques de cet aliment, dont les protéines, les matières grasses, les glucides et l'alcool, sont métabolisés; (*energy value*)

valeur quotidienne S'agissant d'un élément nutritif, la quantité applicable visée au paragraphe B.01.001.1(2). (*daily value*)

(2) The definitions in this subsection apply for the purposes of the Act.

agricultural chemical has the same meaning as in subsection (1). (*produit chimique agricole*)

food additive has the same meaning as in subsection (1). (*additif alimentaire*)

(2) Les termes ci-après sont définis comme il suit pour l'application de la Loi.

additif alimentaire S'entend au sens du paragraphe (1). (*food additive*)

produit chimique agricole S'entend au sens du paragraphe (1). (*agricultural chemical*)

(3) The following definitions apply in this Division.

human milk fortifier has the same meaning as in section B.25.001. (*fortifiant pour lait humain*)

human milk substitute has the same meaning as in section B.25.001. (*succédané de lait humain*)

(3) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

fortifiant pour lait humain S'entend au sens de l'article B.25.001. (*human milk fortifier*)

succédané de lait humain S'entend au sens de l'article B.25.001. (*human milk substitute*)

(4) For the purposes of the definitions *supplemental ingredient* and *supplemented food* in subsection (1), if a supplemented food is used as an ingredient in the manufacture of a second supplemented food, a supplemental ingredient in the first supplemented food is deemed to also have been added as a supplemental ingredient to — and not to be a component of an ingredient of — the second supplemented food if it is contained in the second supplemented food in accordance with the applicable conditions of use set out in columns 2 to 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients.

SOR/78-403, s. 1(F); SOR/79-23, s. 1; SOR/81-83, s. 1; SOR/81-617, s. 1; SOR/88-336, s. 1; SOR/88-559, s. 1; SOR/89-175, s. 1; SOR/91-124, s. 1; SOR/91-527, s. 1; SOR/93-276, s. 1; SOR/95-474, s. 1; SOR/98-580, s. 1(F); SOR/2000-353, s. 3; SOR/2003-11, s. 1; err.(E), Vol. 137, No. 5; SOR/2005-98, s. 1; SOR/2008-181, s. 1; SOR/2008-182, s. 1; SOR/2010-94, s. 1; SOR/2011-278, s. 1; 2014, c. 20, s. 366(E); SOR/2014-99, s. 1; SOR/2016-74, s. 1; SOR/2016-305, s. 1; SOR/2018-108, s. 393; SOR/2021-57, s. 1; SOR/2022-143, s. 2; SOR/2022-168, s. 1; SOR/2022-169, s. 1.

(4) Pour l'application des définitions de *aliment supplémenté* et *ingrédient supplémentaire*, au paragraphe (1), l'ingrédient supplémentaire d'un aliment supplémenté qui est utilisé comme ingrédient dans la fabrication d'un autre aliment supplémenté est réputé également avoir été ajouté à cet autre aliment supplémenté à titre d'ingrédient supplémentaire et ne pas être un constituant d'un ingrédient de cet autre aliment supplémenté, s'il y est contenu conformément aux conditions d'utilisation applicables prévues aux colonnes 2 à 5 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés.

DORS/78-403, art. 1(F); DORS/79-23, art. 1; DORS/81-83, art. 1; DORS/81-617, art. 1; DORS/88-336, art. 1; DORS/88-559, art. 1; DORS/89-175, art. 1; DORS/91-124, art. 1; DORS/91-527, art. 1; DORS/93-276, art. 1; DORS/95-474, art. 1; DORS/98-580, art. 1(F); DORS/2000-353, art. 3; DORS/2003-11, art. 1; err.(A), Vol. 137, nº 5; DORS/2005-98, art. 1; DORS/2008-181, art. 1; DORS/2008-182, art. 1; DORS/2010-94, art. 1; DORS/2011-278, art. 1; 2014, ch. 20, art. 366(A); DORS/2014-99, art. 1; DORS/2016-74, art. 1; DORS/2016-305, art. 1; DORS/2018-108, art. 393; DORS/2021-57, art. 1; DORS/2022-143, art. 2; DORS/2022-168, art. 1; DORS/2022-169, art. 1.

B.01.001.1 (1) For the purpose of subsection (2), the term *fat* used in the Table of Daily Values means all fatty acids expressed as triglycerides.

B.01.001.1 (1) Pour l'application du paragraphe (2), le terme *lipides* qui est utilisé dans le Tableau des valeurs quotidiennes s'entend de tous les acides gras exprimés sous forme de triglycérides.

(2) The daily value for a nutrient in a food is

(2) La valeur quotidienne d'un élément nutritif contenu dans un aliment est :

(a) in the case of a nutrient set out in column 1 of Part 1 of the Table of Daily Values, the quantity

(i) set out in column 2, if the food is intended solely for children one year of age or older but less than four years of age, and

(ii) set out in column 3, if the food is intended for children one year of age or older but less than four years of age or for children four years of age or older and adults; and

(b) in the case of a vitamin or mineral nutrient set out in column 1 of Part 2 of the Table of Daily Values, the quantity

(i) set out in column 2, if the food is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age,

(ii) set out in column 3, if the food is intended for infants six months of age or older but less than one year of age or for children one year of age or older but less than four years of age, and

(iii) set out in column 4, in any other case.

(3) Subsection (2) does not apply if the food is

(a) a human milk fortifier; or

(b) a human milk substitute intended solely for infants less than six months of age.

SOR/2003-11, s. 2; SOR/2016-305, s. 2; SOR/2021-57, s. 2.

B.01.002 Each provision in this Part in which the symbol **[S]** appears between the provision number and the name of the food described in that provision prescribes the standard of composition, strength, potency, purity, quality or other property of that food and a provision in which the symbol does not appear does not prescribe a standard for a food.

SOR/79-752, s. 1.

B.01.002A (1) For the purposes of this Part, a serving of stated size of a food shall be

(a) based on the food as offered for sale;

(b) in either of the following cases, the net quantity of the food in the package:

(i) if the quantity of food in the package can reasonably be consumed by one person at a single eating occasion, or

a) s'agissant d'un élément nutritif mentionné à la colonne 1 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes, la quantité qui figure :

(i) à la colonne 2, dans le cas d'un aliment destiné exclusivement aux enfants âgés d'au moins un an mais de moins de quatre ans,

(ii) à la colonne 3, dans le cas d'un aliment destiné aux enfants âgés d'au moins un an mais de moins de quatre ans ou aux enfants âgés d'au moins quatre ans et aux adultes;

b) s'agissant d'une vitamine ou d'un minéral nutritif mentionné à la colonne 1 de la partie 2 du Tableau des valeurs quotidiennes, la quantité de cette vitamine ou de ce minéral nutritif qui figure :

(i) à la colonne 2, dans le cas d'un aliment destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an,

(ii) à la colonne 3, dans le cas d'un aliment destiné aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an ou aux enfants âgés d'au moins un an mais de moins de quatre ans,

(iii) à la colonne 4, dans les autres cas.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas si l'aliment est :

a) soit un fortifiant pour lait humain;

b) soit un succédané de lait humain destiné exclusivement aux bébés âgés de moins de six mois.

DORS/2003-11, art. 2; DORS/2016-305, art. 2; DORS/2021-57, art. 2.

B.01.002 Dans la présente partie, la présence du symbole **[N]** entre le numéro d'une disposition et le nom de l'aliment visé indique que la disposition prescrit la norme de composition, de concentration, d'activité, de pureté, de qualité ou de toute autre propriété à observer pour cet aliment; l'absence de ce symbole indique qu'aucune norme n'est prescrite à l'égard de l'aliment visé.

DORS/79-752, art. 1.

B.01.002A (1) Pour l'application de la présente partie, la portion indiquée d'un aliment est :

a) établie en fonction de l'aliment tel qu'il est vendu;

b) dans l'un ou l'autre des cas ci-après, la quantité nette de l'aliment dans l'emballage lorsque :

(i) cette quantité peut être raisonnablement consommée par une personne en une seule fois,

(ii) if the package contains less than 200% of the reference amount for the food; and

(c) in all other cases, the amount indicated for the food according to the criteria set out in column 3A of the Table of Reference Amounts.

(2) A serving of stated size of a food shall be expressed as follows:

(a) in the case of a single-serving prepackaged product to which paragraph (1)(b) applies, per package and using the following units:

(i) in grams, if the net quantity of the food is shown on the label by weight or by count, and

(ii) in millilitres, if the net quantity of the food is shown on the label by volume; and

(b) in the case of a multiple-serving prepackaged product to which paragraph (1)(c) applies, according to the following units set out in column 3B of the Table of Reference Amounts and according to the manner set out in that column:

(i) the household measure that applies to the product, and

(ii) the metric measure that applies to the product.

SOR/88-559, s. 2; SOR/2003-11, s. 3; SOR/2016-305, s. 3.

B.01.003 (1) The following foods shall carry a label when offered for sale:

(a) all prepackaged products other than

(i) prepackaged confections, commonly known as one bite confections, that are sold individually, and

(ii) prepackaged products consisting of fresh fruits or fresh vegetables that are packaged in a wrapper or confining band of less than 1/2 inch in width;

(b) meat and meat by-products that are barbecued, roasted or broiled on the retail premises;

(c) poultry, poultry meat or poultry meat by-products that are barbecued, roasted or broiled on the retail premises;

(d) horse-meat or horse-meat by-product;

(e) any substance or mixture of substances for use as a food additive or food additive preparation; and

(f) flour and whole wheat flour that has been treated with gamma radiation from Cobalt 60 Source.

(ii) l'emballage contient moins de 200 % de la quantité de référence de l'aliment;

c) dans les autres cas, la quantité établie selon les critères énoncés à la colonne 3A du Tableau des quantités de référence pour cet aliment.

(2) La portion indiquée d'un aliment est exprimée de la façon suivante :

a) dans le cas d'un produit préemballé à portion individuelle auquel l'alinéa (1)b) s'applique, par emballage et selon les unités suivantes :

(i) en grammes, lorsque la quantité nette de l'aliment est mentionnée en poids ou en nombre sur l'étiquette,

(ii) en millilitres, lorsque la quantité nette de l'aliment est mentionnée en volume sur l'étiquette;

b) dans le cas d'un produit préemballé à portions multiples auquel l'alinéa (1)c) s'applique, selon les unités ci-après indiquées à la colonne 3B du Tableau des quantités de référence et de la manière dont elles y sont présentées :

(i) la mesure domestique applicable au produit,

(ii) la mesure métrique applicable au produit.

DORS/88-559, art. 2; DORS/2003-11, art. 3; DORS/2016-305, art. 3.

B.01.003 (1) Doivent porter une étiquette lorsqu'ils sont offerts en vente les aliments suivants :

a) tous les produits préemballés sauf

(i) les confiseries préemballées, appelées couramment bonbons d'une bouchée, qui sont vendues individuellement, et

(ii) les fruits ou légumes frais préemballés qui sont emballés dans une enveloppe ou bande ayant moins de 1/2 pouce de largeur;

b) les viandes et sous-produits de la viande cuits à la broche, rôtis ou grillés sur les lieux de la vente au détail;

c) les volailles, viandes de volaille ou sous-produits de la viande de volaille cuits à la broche, rôtis ou grillés sur les lieux de la vente au détail;

d) la viande de cheval ou ses sous-produits;

e) toute substance ou tout mélange de substances à utiliser comme additif alimentaire ou préparation d'additif alimentaire; et

f) la farine et la farine de blé complet traitées aux rayons gamma provenant d'une source de cobalt 60.

(2) [Repealed, SOR/79-23, s. 2]

SOR/79-23, s. 2.

(2) [Abrogé, DORS/79-23, art. 2]

DORS/79-23, art. 2.

B.01.004 (1) All or part of the label referred to in section B.01.003 shall be applied

(a) in the case of a prepackaged product, to the container in which the prepackaged product is sold; and

(b) in the case of a food that is not a prepackaged product, to the food itself.

(2) The label shall be applied in such a manner that the container of the prepackaged product or the food, as the case may be, will bear the label at the time it is sold.

SOR/84-300, s. 3.

B.01.004 (1) L'étiquette visée à l'article B.01.003 doit être apposée en tout ou en partie

a) dans le cas d'un produit préemballé, sur l'emballage dans lequel le produit est vendu; et

b) dans le cas d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé, sur l'aliment même.

(2) L'étiquette doit être apposée de manière que l'emballage du produit préemballé ou de l'aliment, selon le cas, porte l'étiquette au moment de la vente.

DORS/84-300, art. 3.

B.01.005 (1) Subject to subsections (2) to (5), the information required to be shown on a label shall not be shown on that part of the label, if any, that is applied to the bottom of a food or container.

(2) The information required to be shown on a label may be shown on that part of the label, if any, that is applied to the bottom of a food or to the bottom of a container if such information is also shown in those parts of the label that are not applied to the bottom of the food or container.

(3) Despite subsection (2), if the container of a prepackaged product is an ornamental container and the label is applied to the bottom of the container, the information required to be shown may be shown on the label that is applied to the bottom of the container.

(4) Despite subsection (2), the information required by subparagraph B.01.007(1.1)(b)(i) and paragraphs B.24.103(g), B.24.202(d), B.24.304(h), B.25.020(1)(h) and B.25.057(1)(f) and (2)(f) may be shown on that part of the label that is applied to the bottom of the package if a reference to where that information is located on the label appears elsewhere on the label.

(4.1) Despite subsection (2), the information required by paragraph B.27.005(a) may be shown on that part of the label that is applied to the bottom of the package.

B.01.005 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), les renseignements qui doivent figurer sur l'étiquette ne peuvent figurer sur la portion de l'étiquette qui est apposée sur le dessous de l'emballage ou du produit alimentaire, le cas échéant.

(2) Les renseignements dont l'indication sur l'étiquette est prescrite peuvent figurer sur la portion de l'étiquette apposée sur le dessous d'un emballage ou d'un produit alimentaire, le cas échéant, si lesdits renseignements figurent aussi sur les portions de l'étiquette qui ne sont pas apposées sur le dessous de l'emballage ou du produit alimentaire.

(3) Malgré le paragraphe (2), lorsque l'emballage d'un produit préemballé est un emballage décoratif et que l'étiquette est apposée sur le dessous de l'emballage, les renseignements dont l'indication est prescrite peuvent figurer sur l'étiquette apposée sur le dessous de l'emballage.

(4) Malgré le paragraphe (2), les renseignements exigés par le sous-alinéa B.01.007(1.1)b)(i) et les alinéas B.24.103g), B.24.202d), B.24.304h), B.25.020(1)h) et B.25.057(1)f) et (2)f) peuvent figurer sur la partie de l'étiquette qui est apposée sur le dessous de l'emballage s'il est indiqué ailleurs sur l'étiquette à quel endroit figurent ces renseignements.

(4.1) Malgré le paragraphe (2), les renseignements exigés par l'alinéa B.27.005a) peuvent figurer sur la partie de l'étiquette qui est apposée sur le dessous de l'emballage.

(5) Despite subsection (2), the nutrition facts table, supplemented food facts table and list of cautionary statements may be shown on that part of the label that is applied to the bottom of the food or container if the available display surface includes the bottom.

SOR/79-529, s. 1; SOR/92-626, s. 4; SOR/2003-11, s. 4; SOR/2021-57, s. 3; SOR/2022-143, s. 3; SOR/2022-169, s. 2.

B.01.006 (1) The common name of the food shall be shown on the principal display panel.

(2) Notwithstanding subsection (1), the common name of a fresh fruit or fresh vegetable that is prepackaged in such a manner that the fruit or vegetable is visible and identifiable in the package is not required to be shown on the label.

SOR/79-23, s. 3; SOR/92-626, s. 5.

B.01.006.1 Except as otherwise provided in these Regulations or in the *Safe Food for Canadians Regulations*, if a prepackaged product is likely to be mistaken for another food, words describing the true nature of the prepackaged product so as to distinguish it from the other food shall appear on the principal display panel and may be in regard to

(a) its type of liquid packaging medium, including brine, vegetable oil or syrup;

(b) its style or form, including firm, extra firm, whole, sliced or diced; and

(c) its condition, including dried, concentrated, reconstituted, carbonated or smoked, which, if shown, shall form part of the common name.

SOR/2022-143, s. 4.

B.01.007 (1) In this section, ***packaging date*** means

(a) the date on which a food is placed for the first time in a package in which it will be offered for sale to a consumer; or

(b) the date on which a prepackaged product is weighed by a retailer in a package in which it will be offered for sale for the first time to a consumer.

(1.1) The following information shall be shown on any part of the label:

(a) the identity and principal place of business of the person by or for whom the food was manufactured or produced;

(5) Malgré le paragraphe (2), peuvent figurer sur la portion de l'étiquette qui est apposée sur le dessous de l'emballage ou du produit alimentaire le tableau de la valeur nutritive, le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés et la liste des mises en garde, si la surface exposée disponible comprend le dessous.

DORS/79-529, art. 1; DORS/92-626, art. 4; DORS/2003-11, art. 4; DORS/2021-57, art. 3; DORS/2022-143, art. 3; DORS/2022-169, art. 2.

B.01.006 (1) Le nom usuel de l'aliment doit figurer sur l'espace principal.

(2) Par dérogation au paragraphe (1), le nom usuel des fruits ou légumes frais qui sont préemballés de manière à être visibles et reconnaissables dans leur emballage n'a pas à être indiqué sur l'étiquette.

DORS/79-23, art. 3; DORS/92-626, art. 5.

B.01.006.1 Sauf disposition contraire du présent règlement ou du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*, si un produit préemballé est susceptible d'être confondu avec un autre aliment, une mention précisant la nature véritable du produit préemballé doit figurer sur l'espace principal, afin qu'il soit possible de le distinguer de l'autre aliment. La mention peut porter sur ce qui suit :

a) le type d'agent d'emballage liquide utilisé, notamment la saumure, l'huile végétale ou le sirop;

b) le genre ou la forme du produit préemballé, notamment ferme, extra ferme, entier, tranché ou en dés;

c) la condition du produit préemballé, notamment séché, concentré, reconstitué, gazéifié ou fumé, auquel cas la mention fait partie du nom usuel.

DORS/2022-143, art. 4.

B.01.007 (1) Dans le présent article, ***date d'emballage*** désigne :

a) soit la date à laquelle l'aliment est emballé pour la première fois dans l'emballage dans lequel il sera offert en vente aux consommateurs;

b) soit la date à laquelle le produit préemballé est pesé par le détaillant dans l'emballage dans lequel il sera offert en vente aux consommateurs pour la première fois.

(1.1) L'étiquette doit comporter les renseignements suivants :

a) le nom et l'adresse du principal établissement de la personne par qui ou pour qui l'aliment a été fabriqué ou produit;

(b) where a prepackaged product having a durable life of 90 days or less is packaged at a place other than the retail premises from which it is to be sold,

(i) the durable life date, and

(ii) instructions for the proper storage of the prepackaged product if it requires storage conditions that differ from normal room temperature; and

(c) where a prepackaged product having a durable life of 90 days or less is packaged on the retail premises from which it is to be sold,

(i) the packaging date, and

(ii) the durable life of the food, except when the durable life appears on a poster next to the food.

(1.2) The packaging date referred to in paragraph (1.1)(c) shall be shown in the form and manner prescribed for the durable life date by subsections (4) and (5) and the terms "best before" and "meilleur avant" on the label shall be replaced by the terms "packaged on" and "empaqueté le".

(2) Paragraph (1.1)(a) does not apply to fresh fruits or fresh vegetables that are prepackaged on retail premises in such a manner that the fruits or vegetables are visible and identifiable in the package.

(3) Paragraphs (1.1)(b) and (c) do not apply to

(a) prepackaged products consisting of fresh fruits or fresh vegetables;

(b) prepackaged individual portions of food that are served by a restaurant or other commercial enterprise with meals or snacks;

(c) prepackaged individual servings of food that are prepared by a commissary and sold by automatic vending machines or mobile canteens; or

(d) prepackaged donuts.

(4) The durable life date shall be shown in the following manner:

(a) the words "best before" and "meilleur avant" shall be shown grouped together with the durable life date unless a clear explanation of the significance of the durable life date appears elsewhere on the label;

b) dans le cas où le produit préemballé a une durée de conservation de 90 jours ou moins et est emballé ailleurs que sur les lieux de vente au détail où il sera vendu :

(i) la date limite de conservation,

(ii) le mode d'entreposage du produit préemballé, s'il requiert des conditions d'entreposage différentes des conditions ambiantes normales;

c) dans le cas où le produit préemballé a une durée de conservation de 90 jours ou moins et est emballé sur les lieux de vente au détail où il sera vendu :

(i) la date d'emballage,

(ii) la durée de conservation de l'aliment, sauf si elle est affichée près de l'aliment.

(1.2) La date d'emballage visée à l'alinéa (1.1)c) doit répondre aux exigences des paragraphes (4) et (5) sauf en ce qui concerne les expressions « best before » et « meilleur avant » qui doivent être remplacées par celles de « packaged on » et « empaqueté le ».

(2) L'alinéa (1.1)a) ne s'applique pas aux fruits ou légumes frais qui sont sur les lieux de vente au détail, sont préemballés de façon à être visibles et identifiables dans l'emballage.

(3) Les alinéas (1.1)b) et c) ne s'appliquent pas :

a) aux produits préemballés qui sont des fruits ou légumes frais préemballés;

b) aux portions individuelles préemballées d'aliments qui sont servies avec des repas ou des casse-croûte par un restaurant ou une autre entreprise commerciale;

c) aux portions individuelles préemballées d'aliments qui sont préparées dans un dépôt de vivres et vendues au moyen de distributeurs automatiques ou d'une cantine mobile;

d) aux beignets préemballés.

(4) La date limite de conservation doit être indiquée de la manière suivante :

a) les mots « meilleur avant » et « best before » doivent être regroupés avec la date limite de conservation à moins que cette date ne soit clairement expliquée ailleurs sur l'étiquette;

(b) where, for the sake of clarity, it is necessary to show the year in which the durable life date occurs, the year shall be shown first and shall be expressed by at least the last two numbers of the year;

(c) the month shall be shown in words after the year, if the year is shown, and may be abbreviated as prescribed by subsection (5); and

(d) the day of the month shall be shown after the month and shall be expressed in numbers.

(5) The month of the durable life date, when abbreviated, shall be abbreviated as follows and only one such abbreviation shall be used for the English language and the French language:

JA	for JANUARY
FE	for FEBRUARY
MR	for MARCH
AL	for APRIL
MA	for MAY
JN	for JUNE
JL	for JULY
AU	for AUGUST
SE	for SEPTEMBER
OC	for OCTOBER
NO	for NOVEMBER
DE	for DECEMBER

(6) Except as otherwise provided in these Regulations, no person shall use a durable life date marking system on the label of a prepackaged product or in advertising a prepackaged product other than the marking system set out in this section.

(7) Paragraph (1.1)(b) does not apply to prepackaged fresh yeast, if

(a) the date on which it is estimated that the product has lost its effectiveness is shown on the label in the form and manner prescribed for the durable life date by subsections (4) and (5); and

(b) the terms "best before" and "meilleur avant" are replaced by the terms "use by" and "employez avant".

SOR/79-23, s. 4; SOR/79-529, s. 2; SOR/88-291, s. 1; SOR/92-626, s. 6.

B.01.008 (1) The following information shall be shown grouped together on any part of the label:

b) lorsqu'il est nécessaire, pour des raisons de clarté, d'indiquer l'année de la date limite de conservation, l'année doit être indiquée en premier et doit comprendre au moins les deux derniers chiffres;

c) le mois doit figurer en toutes lettres après l'année, si l'année est indiquée, et peut être abrégé comme le paragraphe (5); et

d) le jour du mois doit être indiqué après le mois et en chiffres.

(5) Le mois de la date limite de conservation, lorsqu'il est abrégé, doit être abrégé de la manière suivante, et une seule abréviation doit être utilisée pour la langue anglaise et la langue française :

JA	pour JANVIER
FE	pour FÉVRIER
MR	pour MARS
AL	pour AVRIL
MA	pour MAI
JN	pour JUIN
JL	pour JUILLET
AU	pour AOÛT
SE	pour SEPTEMBRE
OC	pour OCTOBRE
NO	pour NOVEMBRE
DE	pour DÉCEMBRE

(6) Sauf indication contraire du présent règlement, nul ne doit utiliser, pour marquer une date limite de conservation sur l'étiquette d'un produit préemballé, une autre méthode que la méthode indiquée dans le présent article.

(7) L'alinéa (1.1)b) ne s'applique pas à la levure fraîche préemballée si

a) la date à laquelle il est prévu que le produit perd son efficacité est indiquée sur l'étiquette de la manière et selon la forme prescrites pour la date limite de conservation en vertu des paragraphes (4) et (5); et

b) les termes « best before » et « meilleur avant » sont remplacés par les termes « use by » et « employez avant ».

DORS/79-23, art. 4; DORS/79-529, art. 2; DORS/88-291, art. 1; DORS/92-626, art. 6.

B.01.008 (1) Les renseignements suivants doivent être groupés ensemble, sur n'importe quelle partie de l'étiquette :

(a) any information required by these Regulations, other than

(i) the information required to appear on the principal display panel, nutrition facts table or supplemented food facts table,

(ii) the information required by subsection B.01.005(4), sections B.01.007, B.01.301, B.01.305, B.01.311, B.01.503, B.01.513 and B.01.601, paragraphs B.24.103(g), B.24.202(d), B.24.304(h), B.25.020(1)(e), (f) and (h), B.25.057(1)(f) and (2)(f), B.27.005(a) and sections B.29.020 and B.29.026, and

(iii) any statement required to be shown on the label of a supplemented food in accordance with column 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients; and

(b) where a prepackaged product consists of more than one ingredient, a list of all ingredients, including, subject to section B.01.009, components, if any.

(2) Paragraph (1)(b) does not apply to

(a) prepackaged products packaged from bulk on retail premises, except prepackaged products that are a mixture of nuts;

(b) prepackaged individual portions of food that are intended solely to be served by a restaurant or other commercial enterprise with meals or snacks;

(c) prepackaged individual servings of food that are prepared by a commissary and sold by automatic vending machines or mobile canteens;

(d) prepackaged meat and meat by-products that are barbecued, roasted or broiled on the retail premises;

(e) prepackaged poultry, poultry meat or poultry meat by-products that are barbecued, roasted or broiled on the retail premises;

(f) Bourbon whisky and prepackaged products subject to compositional standards in Division 2; or

(g) prepackaged products subject to compositional standards in Division 19.

a) les renseignements exigés par le présent règlement, autres que :

(i) ceux qui doivent figurer sur l'espace principal, dans le tableau de la valeur nutritive ou dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés,

(ii) ceux exigés par le paragraphe B.01.005(4), les articles B.01.007, B.01.301, B.01.305, B.01.311, B.01.503, B.01.513 et B.01.601, les alinéas B.24.103g), B.24.202d), B.24.304h), B.25.020(1)e), f) et h), B.25.057(1)f) et (2)f) et B.27.005a) et les articles B.29.020 et B.29.026,

(iii) les mentions devant figurer sur l'étiquette d'un aliment supplémenté conformément à la colonne 5 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés;

b) lorsqu'un produit préemballé se compose de plus d'un ingrédient, une liste de tous les ingrédients, y compris, sous réserve de l'article B.01.009, les constituants, le cas échéant.

(2) L'alinéa (1)b) ne s'applique pas

a) aux produits préemballés, sauf les noix assorties, dont l'emballage se fait sur les lieux de vente au détail à partir du produit en vrac;

b) aux portions individuelles préemballées d'aliment, destinées uniquement à être servies par un restaurant ou une autre entreprise commerciale avec les repas ou casse-croûte;

c) aux portions individuelles préemballées d'aliment, préparées dans un dépôt de vivres et vendues au moyen de distributeurs automatiques ou d'une cantine mobile;

d) aux viandes et sous-produits de la viande préemballés, cuits à la broche, rôtis ou grillés sur les lieux de la vente au détail;

e) aux volailles, viandes de volaille, ou sous-produits de la viande de volaille cuits à la broche, rôtis ou grillés sur les lieux de la vente au détail;

f) au bourbon et aux produits préemballés régis par les normes de composition énoncées au titre 2;

g) aux produits préemballés régis par les normes de composition du titre 19.

(3) Despite paragraph (1)(b), the following items are not required to be shown on the label of a prepackaged product:

(a) wax coating compounds and their components, used as an ingredient or component of prepackaged fresh fruit or vegetables;

(b) sausage casings, used as an ingredient or component of prepackaged sausages;

(c) hydrogen, used as an ingredient or component of a prepackaged product if used for hydrogenation purposes;

(d) components of ingredients of a sandwich, if the sandwich is made with bread; and

(e) added water used as an ingredient that has been removed during the manufacture of the prepackaged product.

(4) to (10) [Repealed, SOR/2016-305, s. 4]

SOR/79-23, s. 5; SOR/88-559, s. 3; SOR/92-626, s. 7; SOR/93-145, s. 1; SOR/2003-11, s. 5; SOR/2011-28, s. 1; SOR/2016-305, s. 4; SOR/2021-57, s. 4; SOR/2022-143, s. 5; SOR/2022-169, s. 3.

B.01.008.1 (1) Information appearing on the label of a prepackaged product according to sections B.01.008.2 to B.01.010.4, B.01.014 and B.29.020 shall be shown

(a) in a single colour of type that is a visual equivalent of 100% solid black type on a white background or a uniform neutral background with a maximum 5% tint of colour;

(b) in a single standard sans serif font that is not decorative and in a manner that the characters never touch each other or any differentiating feature under subsection B.01.008.2(2);

(c) in type of normal or condensed width that is not scaled down so that the characters take up less space horizontally and, if a nutrition facts table or supplemented food facts table appears on the label, the width of type must be the same as that required for the type used to show the nutrients that appear in the nutrition facts table or the supplemental ingredients that appear in the supplemented food facts table, as the case may be;

(d) in regular type, except as otherwise provided in those sections; and

(e) in type that is the same height that is not less than 1.1 mm with identical leading of not less than 2.5 mm, except as otherwise provided in this section or those sections.

(3) Malgré l'alinéa (1)b), les éléments ci-après n'ont pas à être indiqués sur l'étiquette d'un produit préemballé :

a) les composés d'enduits de cire et leurs constituants utilisés comme ingrédients ou constituants des fruits ou légumes frais préemballés;

b) les boyaux de saucisse utilisés comme ingrédients ou constituants des saucisses préemballées;

c) l'hydrogène utilisé pour l'hydrogénation, comme ingrédient ou constituant des produits préemballés;

d) les constituants des ingrédients d'un sandwich fait avec du pain;

e) l'eau ajoutée utilisée comme ingrédient qui a été éliminée pendant la fabrication des produits préemballés.

(4) à (10) [Abrogés, DORS/2016-305, art. 4]

DORS/79-23, art. 5; DORS/88-559, art. 3; DORS/92-626, art. 7; DORS/93-145, art. 1; DORS/2003-11, art. 5; DORS/2011-28, art. 1; DORS/2016-305, art. 4; DORS/2021-57, art. 4; DORS/2022-143, art. 5; DORS/2022-169, art. 3.

B.01.008.1 (1) Les renseignements qui, aux termes des articles B.01.008.2 à B.01.010.4, B.01.014 et B.29.020, figurent sur l'étiquette d'un produit préemballé sont indiqués en caractères :

a) monochromes et équivalent visuellement à de l'imprimerie noire en aplat de 100 % sur un fond blanc ou de couleur de teinte neutre et uniforme d'au plus 5 %;

b) normalisés, sans empattement, non décoratifs et inscrits de manière à ce qu'ils ne se touchent pas ni ne touchent à aucun élément de démarcation prévu au paragraphe B.01.008.2(2);

c) de chasse normale ou étroite sans qu'elle soit réduite pour qu'ils prennent moins d'espace sur le plan horizontal, et, si un tableau de la valeur nutritive ou un tableau des renseignements sur les aliments supplémentés figure sur l'étiquette, les caractères sont d'une chasse égale à celle qui est exigée pour les caractères des éléments nutritifs figurant dans le tableau de la valeur nutritive ou à celle qui est exigée pour les caractères des ingrédients supplémentaires figurant dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, selon le cas;

d) ordinaires, sauf disposition contraire prévue à ces articles;

e) d'une même hauteur, soit d'au moins 1,1 mm, avec un interligne identique d'au moins 2,5 mm, sauf

disposition contraire prévue au présent article ou à ces articles.

(2) Despite paragraph (1)(a), a list of ingredients appearing on the label of the following prepackaged products is not required to be shown on a white background or a uniform neutral background with a maximum 5% tint of colour:

(a) a prepackaged product that is intended solely for use as an ingredient in the manufacture of other prepackaged products intended for sale to a consumer at the retail level or as an ingredient in the preparation of food by a commercial or industrial enterprise or an institution; and

(b) a prepackaged product that is a ready-to-serve multiple-serving prepackaged product intended solely to be served in a commercial or industrial enterprise or an institution.

(2) Malgré l'alinéa (1)a), la liste des ingrédients figurant sur l'étiquette des produits préemballés ci-après n'a pas à être sur un fond blanc ou de couleur de teinte neutre et uniforme d'au plus 5 % :

a) tout produit préemballé qui est destiné uniquement à être utilisé comme ingrédient dans la fabrication d'autres produits préemballés destinés à être vendus au consommateur au niveau du commerce de détail ou comme ingrédient dans la préparation d'aliments par une entreprise commerciale ou industrielle ou une institution;

b) tout produit préemballé à portions multiples prêt à servir destiné uniquement à être servi par une entreprise commerciale ou industrielle ou une institution.

(3) Except as otherwise provided in subsection (4) and sections B.01.008.2 to B.01.010.4, if a nutrition facts table or supplemented food facts table appears on the label of a prepackaged product and the type size of the nutrients shown in the nutrition facts table or the supplemental ingredients shown in the supplemented food facts table is not less than 8 points, the information referred to in subsection (1) must be shown in type that is

(a) the same height as the type in which the nutrients are shown in the nutrition facts table or the supplemental ingredients are shown in the supplemented food facts table, as the case may be; and

(b) of a height that is not less than 1.4 mm with identical leading of not less than 3.2 mm.

(3) Sauf disposition contraire prévue au paragraphe (4) et aux articles B.01.008.2 à B.01.010.4, si un tableau de la valeur nutritive ou un tableau des renseignements sur les aliments supplémentés figure sur l'étiquette d'un produit préemballé et que les éléments nutritifs qui figurent dans le tableau de la valeur nutritive — ou les ingrédients supplémentaires qui figurent dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés — sont présentés en caractères d'au moins 8 points, les renseignements visés au paragraphe (1) sont indiqués en caractères qui remplissent les exigences suivantes :

a) ils sont d'une même hauteur que ceux utilisés pour présenter les éléments nutritifs dans le tableau de la valeur nutritive ou les ingrédients supplémentaires dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, selon le cas;

b) ils sont d'une hauteur d'au moins 1,4 mm, avec un interligne identique d'au moins 3,2 mm.

(4) A title that introduces a list of ingredients, *a food allergen source, gluten source and added sulphites statement* as defined in subsection B.01.010.1(1), a declaration referred to in subsection B.01.010.4(1) or a list of cautionary statements may be shown in type that is of a greater height than the type used to show the information in either of the lists, the statement or the declaration, as the case may be.

(4) Le titre utilisé pour présenter la liste des ingrédients, la *mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés* au sens du paragraphe B.01.010.1(1), l'énoncé visé au paragraphe B.01.010.4(1) ou la liste des mises en garde peut être en caractères d'une hauteur plus grande que celle des caractères utilisés pour indiquer les renseignements contenus dans l'une ou l'autre de ces listes, dans la mention ou dans l'énoncé, selon le cas.

(5) If more than one of the titles referred to in subsection (4) appears on a label, the characters of each title must be of the same height.

(5) Si plus d'un des titres visés au paragraphe (4) figure sur l'étiquette, les caractères de chacun de ces titres doivent être de la même hauteur.

(6) For the purpose of this section, the *height* of type means the height of the lower case letter "x".

SOR/2016-305, s. 5; SOR/2022-168, s. 2; SOR/2022-169, s. 4.

B.01.008.2 (1) A list of ingredients shall be introduced by a title that shall

(a) consist of the term

(i) "Ingredients", "Ingredients:" or "Ingredients :" in the English version of the list, and

(ii) "Ingrédients", "Ingrédients:" or "Ingrédients:" in the French version of the list;

(b) be shown in bold type; and

(c) be shown without any intervening printed, written or graphic material appearing between the title and the first ingredient shown in the list.

(2) A list of ingredients shall be shown in a manner that clearly differentiates it on the label, by means of one or both of

(a) graphics in the form of a solid-line border around the list or one or more solid lines appearing immediately above, below or at the sides of the list that are the same colour as that of the type used to show the information referred to in subsection B.01.008.1(1); and

(b) a background colour that creates a contrast between the background colour of the list and the background colour used on the adjacent surface of the label, other than the surface used to display

(i) a *food allergen source, gluten source and added sulphites statement* as defined in subsection B.01.010.1(1),

(ii) a declaration referred to in subsection B.01.010.4(1),

(iii) any statement referred to in subsection B.01.014(1),

(iv) a nutrition facts table,

(v) a supplemented food facts table, or

(vi) a list of cautionary statements.

(3) In a list of ingredients, ingredients shall be shown

(6) Pour l'application du présent article, la *hauteur* d'un caractère désigne la hauteur de la lettre minuscule « x ».

DORS/2016-305, art. 5; DORS/2022-168, art. 2; DORS/2022-169, art. 4.

B.01.008.2 (1) La liste des ingrédients est indiquée par un titre qui, à la fois :

a) est formé de la mention :

(i) « Ingrédients », « Ingrédients : » ou « Ingrédients : », pour ce qui est de la version française de la liste,

(ii) « Ingredients », « Ingredients: » ou « Ingredients : » pour ce qui est de la version anglaise de la liste;

b) figure en caractères gras;

c) figure sans qu'aucun texte imprimé ou écrit, ni aucun autre signe graphique ne soit intercalé entre le titre et le premier ingrédient mentionné à la liste.

(2) La liste des ingrédients est présentée de l'une des manières ci-après, ou des deux, de façon à ce qu'elle se démarque nettement sur l'étiquette :

a) elle est encadrée par une bordure ou délimitée par une ou plusieurs lignes continues tracées immédiatement au-dessus, au-dessous ou aux extrémités de la liste, qui sont de la même couleur que celle des caractères utilisés pour indiquer les renseignements visés au paragraphe B.01.008.1(1);

b) il y a un contraste entre la couleur de fond de la liste et la couleur de fond de la partie adjacente de l'étiquette, exception faite de la partie où figurent l'un ou l'autre des renseignements suivants :

(i) la *mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés* au sens du paragraphe B.01.010.1(1),

(ii) l'énoncé visé au paragraphe B.01.010.4(1),

(iii) toute mention visée au paragraphe B.01.014(1),

(iv) le tableau de la valeur nutritive,

(v) le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés,

(vi) la liste des mises en garde.

(3) Les ingrédients figurent dans la liste des ingrédients :

(a) in descending order of their proportion by weight of the prepackaged product, determined before they are combined to form the prepackaged product;

(b) in lower case letters, except that upper case letters shall be used to show

(i) the first letter of each ingredient or, in the case of a food additive or supplemental ingredient shown in whole or in part by an acronym, the entire acronym, and

(ii) the alpha-descriptor that forms a part of the common name for a food additive, vitamin, supplemental ingredient or microorganism; and

(c) separated by a bullet point or a comma.

(4) Despite paragraph (3)(a), the following ingredients may be shown at the end of the list of ingredients, in any order:

(a) spices, herbs and other seasonings, other than salt added separately, if the total weight of those other seasonings is no more than two per cent of the total weight of ingredients used in the manufacture of the prepackaged product excluding added water used as an ingredient that has been removed during its manufacture;

(b) natural flavours and artificial flavours;

(c) flavour enhancers;

(d) food additives, except ingredients of food additive preparations or mixtures of substances for use as a food additive;

(e) vitamins;

(f) salts or derivatives of vitamins;

(g) mineral nutrients;

(h) salts of mineral nutrients; and

(i) supplemental ingredients.

(5) In a list of ingredients, the components of an ingredient shall be shown

(a) in parentheses, immediately after the ingredient, unless the source of a food allergen or gluten is shown

a) dans l'ordre décroissant de leurs proportions respectives, en poids, dans le produit préemballé avant qu'ils ne soient combinés pour former celui-ci;

b) en lettres minuscules, sauf dans les cas ci-après où des lettres majuscules sont utilisées :

(i) la première lettre de chacun des ingrédients ou, s'il s'agit d'un additif alimentaire ou d'un ingrédient supplémentaire indiqué — en tout ou en partie — par son acronyme, la totalité de l'acronyme,

(ii) le descripteur alphabétique utilisé dans le nom usuel d'un additif alimentaire, d'une vitamine, d'un ingrédient supplémentaire ou d'un microorganisme;

c) séparés entre eux par une puce ou une virgule.

(4) Malgré l'alinéa (3)a), les ingrédients ci-après peuvent figurer dans n'importe quel ordre à la fin de la liste des ingrédients :

a) épices, fines herbes et autres assaisonnements, sauf le sel ajouté séparément, lorsque le poids total de ces autres assaisonnements ne dépasse pas deux pour cent du poids total des ingrédients utilisés pour fabriquer le produit préemballé, à l'exception de l'eau ajoutée utilisée comme ingrédient qui a été éliminée pendant la fabrication;

b) substances aromatisantes naturelles et substances aromatisantes artificielles;

c) substances qui rehaussent le goût;

d) additifs alimentaires, sauf les ingrédients de préparation d'additifs alimentaires ou les mélanges de substances devant être utilisés comme additifs alimentaires;

e) vitamines;

f) sels ou dérivés de vitamines;

g) minéraux nutritifs;

h) sels de minéraux nutritifs;

i) ingrédients supplémentaires.

(5) Les constituants d'un ingrédient figurent dans la liste des ingrédients :

a) entre parenthèses, immédiatement après l'ingrédient sauf si une source d'allergène alimentaire ou de gluten est indiquée immédiatement après l'ingrédient,

immediately after the ingredient, in which case components of the ingredient shall be shown immediately after that source;

(b) in descending order of their proportion by weight of the ingredient, determined before the components are combined to form the ingredient;

(c) in lower case letters, except that upper case letters shall be used to show

(i) in the case of a food additive or supplemental ingredient shown in whole or in part by an acronym, the entire acronym, and

(ii) the alpha-descriptor that forms a part of the common name for a food additive, vitamin, supplemental ingredient or microorganism; and

(d) separated by a comma.

(6) Despite paragraph B.01.008(1)(b) and paragraphs (5)(a) and (b), but subject to section B.01.009, if one or more components of an ingredient are required by these Regulations to be shown in a list of ingredients, the ingredient is not required to be shown in the list if all components of the ingredient are shown in the list by their common names and in accordance with subsection (3) as if they were ingredients.

(7) In a list of ingredients, the source of a food allergen or gluten shall be shown

(a) immediately after the ingredient or component to which it applies in accordance with subsections B.01.010.1(8) and (10);

(b) entirely in lower case letters; and

(c) separated by a comma from any other source of a food allergen or gluten that is shown for the same ingredient or component.

(8) If the English and French versions of a list of ingredients appear on the label, they shall be displayed on a continuous surface of the available display surface, but need not be on the same continuous surface of the available display surface.

(9) If the English and French versions of a list of ingredients appear on the same continuous surface of the label, the version that follows the other version shall not begin on the same line as that on which the other version ends,

auquel cas les constituants de l'ingrédient figurent plutôt immédiatement après cette source;

b) dans l'ordre décroissant de leurs proportions respectives, en poids, dans l'ingrédient avant qu'ils ne soient combinés pour former celui-ci;

c) en lettres minuscules, sauf dans les cas ci-après où des lettres majuscules sont utilisées :

(i) s'il s'agit d'un additif alimentaire ou d'un ingrédient supplémentaire indiqué — en tout ou en partie — par son acronyme, la totalité de l'acronyme,

(ii) le descripteur alphabétique utilisé dans le nom usuel d'un additif alimentaire, d'une vitamine, d'un ingrédient supplémentaire ou d'un microorganisme;

d) séparés entre eux par une virgule.

(6) Malgré l'alinéa B.01.008(1)b) et les alinéas (5)a) et b) et sous réserve de l'article B.01.009, dans les cas où le présent règlement exige l'indication d'un ou de plusieurs constituants d'un ingrédient dans la liste des ingrédients, le nom de cet ingrédient n'a pas à être inclus dans la liste si tous ses constituants y sont désignés par leur nom usuel et y figurent conformément au paragraphe (3) comme s'ils étaient des ingrédients.

(7) Dans le cas où une source d'allergène alimentaire ou de gluten figure à la liste des ingrédients, la source figure :

a) immédiatement à la suite de l'ingrédient ou du constituant dont elle indique la source, conformément aux paragraphes B.01.010.1(8) et (10);

b) en lettres minuscules uniquement;

c) séparée par une virgule de toute autre source d'allergène alimentaire ou de gluten figurant pour un même ingrédient ou constituant.

(8) Lorsque les versions française et anglaise de la liste des ingrédients figurent sur l'étiquette, elles sont présentées sur un espace continu de la surface exposée disponible, mais n'ont pas à être présentées sur le même.

(9) Lorsque les versions anglaise et française de la liste des ingrédients sont présentées sur un même espace continu de l'étiquette, celle des versions qui suit l'autre

except in the case of a prepackaged product that has an available display surface of less than 100 cm^2.

SOR/2016-305, s. 5; SOR/2021-46, s. 2; SOR/2022-143, s. 6; SOR/2022-168, s. 3; SOR/2022-169, s. 5; SOR/2022-197, s. 3.

ne doit pas débuter sur la même ligne que celle où se termine cette autre version, sauf s'il s'agit d'un produit préemballé dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2.

DORS/2016-305, art. 5; DORS/2021-46, art. 2; DORS/2022-143, art. 6; DORS/2022-168, art. 3; DORS/2022-169, art. 5; DORS/2022-197, art. 3.

B.01.008.3 (1) If a prepackaged product contains one or more sugars-based ingredients, despite the order of presentation referred to in paragraph B.01.008.2(3)(a), the sugars-based ingredient or ingredients shall be shown in the list of ingredients, in parentheses, immediately following the term

(a) "Sugars" in the English version of the list; and

(b) "Sucres" in the French version of the list.

B.01.008.3 (1) Lorsqu'un produit préemballé contient un ou plusieurs ingrédients à base de sucres, ces ingrédients doivent, malgré l'ordre de présentation prévu à l'alinéa B.01.008.2(3)a), être regroupés dans la liste des ingrédients, entre parenthèses, immédiatement après la mention :

a) « Sucres » pour ce qui est de la version française de la liste;

b) « Sugars » pour ce qui est de la version anglaise de la liste.

(2) The term "Sugars" referred to in subsection (1) shall be shown in the list of ingredients

(a) in descending order of the proportion by weight of all the sugars-based ingredients in the prepackaged product, before they are combined to form the product; and

(b) separated from other ingredients by a bullet point or a comma.

(2) La mention « Sucres » visée au paragraphe (1) figure dans la liste des ingrédients :

a) dans l'ordre décroissant de la proportion, en poids, de tous les ingrédients à base de sucres dans le produit préemballé avant qu'ils ne soient combinés pour former celui-ci;

b) séparée des autres ingrédients par une puce ou une virgule.

(3) Each sugars-based ingredient mentioned immediately following the term "Sugars" shall be shown,

(a) despite paragraph B.01.008.2(3)(b), entirely in lower case letters; and

(b) in the case of more than one sugars-based ingredient,

(i) in descending order of its proportion by weight of the prepackaged product as prescribed by subsection B.01.008.2(3), and

(ii) separated by a comma.

(3) Chaque ingrédient à base de sucres indiqué immédiatement après la mention « Sucres » figure :

a) malgré l'alinéa B.01.008.2(3)b), uniquement en lettres minuscules;

b) dans le cas où plus d'un de ces ingrédients sont indiqués :

(i) dans l'ordre décroissant de sa proportion, en poids, dans le produit préemballé, conformément au paragraphe B.01.008.2(3),

(ii) séparé par une virgule.

(4) Subsections (1) to (3) do not apply to the following prepackaged products:

(a) a sweetening agent;

(b) fruit or vegetable juice or vegetable drink that does not contain any sweetening agent, as well as any mixture of those juices and drinks, including any of those juices and drinks

(i) to which fruit or vegetable purée or any mixture of those purées has been added,

(4) Les paragraphes (1) à (3) ne s'appliquent pas aux produits préemballés suivants :

a) les agents édulcorants;

b) les jus de fruit ou de légume ou les boissons de légumes qui ne contiennent aucun agent édulcorant, ou les mélanges de ces jus ou boissons, y compris :

(i) ceux auxquels de la purée de fruit ou de légume, ou de fruits et de légumes, a été ajoutée,

(ii) that are reconstituted, or

(iii) that are a concentrate intended for dilution and consumption as juice or drink;

(c) fruit or vegetable purée that does not contain any sweetening agent as well as any mixture of those purées;

(d) prepackaged products that contain only one sugars-based ingredient that contains the word "sugar" in its common name;

(e) formulated liquid diets, human milk fortifiers and human milk substitutes; and

(f) prepackaged products that contain less than 0.5 g of sugars per serving of stated size.

SOR/2016-305, s. 5; SOR/2021-57, s. 5; SOR/2022-143, s. 7; SOR/2022-197, s. 4.

B.01.009 (1) Components of ingredients or of classes of ingredients set out in the following table are not required to be shown on a label:

TABLE

Item	Ingredient
1	butter
2	margarine
3	shortening
4	lard
5	leaf lard
6	monoglycerides
7	diglycerides
8	rice
9	starches or modified starches
10	breads subject to compositional standards in sections B.13.021 to B.13.029
11	flour
12	soy flour
13	graham flour
14	whole wheat flour
15	baking powder
16	milks subject to compositional standards in sections B.08.003 to B.08.027
17	chewing gumbase
18	sweetening agents subject to compositional standards in sections B.18.001 to B.18.018
19	cocoa, low-fat cocoa
20	salt

(ii) ceux reconstitués,

(iii) les concentrés de ces jus ou boissons à diluer et à consommer sous forme de jus ou de boisson;

c) les purées de fruit ou de légume qui ne contiennent aucun agent édulcorant y compris les mélanges de ces purées;

d) les produits préemballés qui contiennent seulement un ingrédient à base de sucres dont le nom usuel contient le mot « sucre »;

e) les préparations pour régime liquide, les fortifiants pour lait humain et les succédanés de lait humain;

f) les produits préemballés qui contiennent moins de 0,5 g de sucres par portion indiquée.

DORS/2016-305, art. 5; DORS/2021-57, art. 5; DORS/2022-143, art. 7; DORS/2022-197, art. 4.

B.01.009 (1) Les constituants des ingrédients ou groupes d'ingrédients énumérés dans le tableau du présent paragraphe n'ont pas à être indiqués sur l'étiquette d'un produit.

TABLEAU

Article	Ingrédient
1	beurre
2	margarine
3	shortening
4	saindoux
5	saindoux de panne
6	monoglycérides
7	diglycérides
8	riz
9	amidons ou amidons modifiés
10	pains régis par les normes de composition énoncées aux articles B.13.021 à B.13.029
11	farine
12	farine de soya
13	farine Graham
14	farine de blé entier
15	levure artificielle (poudre à pâte)
16	laits régis par les normes de composition énoncées aux articles B.08.003 à B.08.027
17	base de gomme à mâcher
18	agents édulcorants régis par les normes de composition énoncées aux articles B.18.001 à B.18.018
19	cacao, cacao faible en gras
20	sel

Item	Ingredient
21	vinegars subject to compositional standards in sections B.19.003 to B.19.007
22	Bourbon whisky and alcoholic beverages subject to compositional standards in sections B.02.001 to B.02.134
23	cheese for which a standard is prescribed in Division 8, if the total amount of cheese in a prepackaged product is less than 10 per cent of that packaged product
24	jams, marmalades and jellies subject to compositional standards in sections B.11.201 to B.11.241 when the total amount of those ingredients is less than 5 per cent of a prepackaged product
25	olives, pickles, relish and horse-radish when the total amount of those ingredients is less than 10 per cent of a prepackaged product
26	vegetable or animal fats or oils for which a standard is prescribed in Division 9, and modified, interesterified or fully hydrogenated vegetable or animal fats or oils, if the total quantity of those fats and oils that are contained in a prepackaged product is less than 15 per cent of the prepackaged product
27	prepared or preserved meat, fish, poultry meat, meat by-product or poultry by-product when the total amount of those ingredients is less than 10 per cent of a prepackaged product that consists of an unstandardized food
28	alimentary paste that does not contain egg in any form or any flour other than wheat flour
29	bacterial culture
30	hydrolyzed plant protein
31	carbonated water
32	whey, whey powder, concentrated whey, whey butter and whey butter oil
33	mould culture
34	chlorinated water and fluorinated water
35	gelatin
36	toasted wheat crumbs used in or as a binder, filler or breading in or on a food product

(2) Subject to subsection (3), where a preparation or mixture set out in the table to this subsection is added to a food, the ingredients and components of the preparation or mixture are not required to be shown on the label of that food.

Article	Ingrédient
21	vinaigres régis par les normes de composition énoncées aux articles B.19.003 à B.19.007
22	bourbon et boissons alcooliques régies par les normes de composition énoncées aux articles B.02.001 à B.02.134
23	fromage faisant l'objet d'une norme prévue au titre 8 et qui, dans un produit préemballé, constitue au total moins de 10 pour cent de celui-ci
24	confitures, marmelades et gelées régies par les normes de composition énoncées aux articles B.11.201 à B.11.241, lorsque la quantité totale de ces ingrédients constitue moins de 5 pour cent du produit préemballé
25	olives, marinades, achards (*relish*) et raifort, lorsque la quantité totale de ces ingrédients constitue moins de 10 pour cent du produit préemballé
26	graisse ou huile végétale ou animale visées par une norme prévue au titre 9 et graisse ou huile végétale ou animale modifiées, interestérifiées ou entièrement hydrogénées dont la quantité totale équivaut à moins de 15 pour cent du produit préemballé
27	viande, poisson, viande de volaille, sous-produit de viande ou de viande de volaille, préparé ou conservé, lorsque la quantité totale de ces ingrédients constitue moins de 10 pour cent d'un produit préemballé qui est un aliment non normalisé
28	pâte alimentaire qui ne contient aucun œuf sous quelque forme que ce soit, ni aucune farine autre que de la farine de blé
29	culture bactérienne
30	protéine végétale hydrolysée
31	eau gazéifiée
32	lactosérum (petit-lait), poudre de lactosérum (petit-lait), lactosérum (petit-lait) concentré, beurre de lactosérum (petit-lait) et huile de beurre de lactosérum (petit-lait)
33	culture de moisissures
34	eau chlorée et eau fluorée
35	gélatine
36	chapelure de blé grillée utilisée dans ou comme liant, agent de remplissage ou d'enrobage dans ou sur un produit alimentaire

(2) Sous réserve du paragraphe (3), lorsqu'une préparation ou un mélange figurant au tableau du présent paragraphe est ajouté à un aliment, les ingrédients et les constituants de la préparation ou du mélange n'ont pas à être indiqués sur l'étiquette de l'aliment.

TABLE

Item	Preparation/Mixture
1	food colour preparations
2	flavouring preparations
3	artificial flavouring preparations
4	spice or herb mixtures
5	seasoning mixtures, other than those set out in item 4 and salt added separately, if the total weight of those seasoning ingredients is no more than 2% of the total weight of ingredients used in the manufacture of the prepackaged product excluding added water used as an ingredient that has been removed during its manufacture
6	vitamin preparations
7	mineral preparations
8	food additive preparations
9	rennet preparations
10	food flavour-enhancer preparations
11	compressed, dry, active or instant yeast preparations

(3) Where a preparation or mixture set out in the table to subsection (2) is added to a food, and the preparation or mixture contains one or more of the following ingredients or components, those ingredients or components shall be shown by their common names in the list of the ingredients of the food to which they are added as if they were ingredients of that food:

(a) salt;

(b) glutamic acid or its salts;

(c) hydrolyzed plant protein;

(d) aspartame;

(e) potassium chloride;

(f) any ingredient or component that performs a function in, or has any effect on, that food; and

(g) any supplemental ingredient.

(4) Notwithstanding subsections (1) and (2), where any of the following components is contained in an ingredient set out in the tables to those subsections, that component shall be shown in the list of ingredients:

(a) peanut oil;

(b) fully hydrogenated peanut oil; and

TABLEAU

Article	Préparation ou mélange
1	préparation de colorants alimentaires
2	préparation aromatisante
3	préparation aromatisante artificielle
4	mélange d'épices ou de fines herbes
5	mélange d'assaisonnements, autre que celui visé à l'article 4, et le sel ajouté séparément, lorsque le poids total de ces assaisonnements ne dépasse pas 2 % du poids total des ingrédients utilisés pour fabriquer le produit préemballé, à l'exception de l'eau ajoutée utilisée comme ingrédient qui a été éliminée pendant la fabrication
6	préparation vitaminée
7	préparation minérale
8	préparation d'additif alimentaire
9	préparation de présure
10	préparation de rehausseur de saveur
11	préparation de levure pressée, sèche, active ou instantanée

(3) Les ingrédients ou les constituants suivants d'une préparation ou d'un mélange figurant au tableau du paragraphe (2) qui a été ajouté à un aliment doivent figurer sous leur nom usuel dans la liste des ingrédients de l'aliment, comme s'ils étaient des ingrédients de celui-ci :

a) sel;

b) acide glutamique ou ses sels;

c) protéine végétale hydrolysée;

d) aspartame;

e) chlorure de potassium;

f) les ingrédients ou les constituants qui remplissent une fonction dans l'aliment ou qui ont un effet sur celui-ci;

g) les ingrédients supplémentaires.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), les constituants suivants, lorsqu'ils sont contenus dans un des ingrédients énumérés au tableau de ces paragraphes, doivent figurer dans la liste des ingrédients :

a) l'huile d'arachide;

b) l'huile d'arachide entièrement hydrogénée;

(c) modified peanut oil.

(5) [Repealed, SOR/2011-28, s. 2]

SOR/78-728, s. 1; SOR/79-23, s. 6; SOR/79-662, s. 1; SOR/88-559, s. 4; SOR/92-626, s. 8; SOR/93-145, s. 2; SOR/93-465, s. 1; SOR/95-548, s. 5(F); SOR/97-263, s. 1; SOR/2000-417, s. 1; SOR/2010-143, s. 39(E); SOR/2011-28, s. 2; SOR/2022-143, s. 8; SOR/2022-168, s. 4; SOR/2022-169, s. 6.

B.01.010 (1) In this section, ***common name*** includes a name set out in the Common Names for Ingredients and Components Document.

(2) An ingredient or component shall be shown in the list of ingredients by its common name.

(3) For the purposes of subsection (2),

(a) the ingredient or component set out in the Common Names for Ingredients and Components Document shall be shown in the list of ingredients by the common name of that ingredient or component that is set out in that Document; and

(b) the ingredient or component set out in the Common Names for Ingredients and Components Document may be shown in the list of ingredients by the common name of that ingredient or component that is set out in that Document.

(4) Despite subsection (2) and subsection B.01.008.2(5), if a food contains ingredients of the same class, those ingredients may be shown by a class name if

(a) they consist of more than one component and are not listed in the table to subsection B.01.009(1); and

(b) their components are shown

(i) immediately after the class name of the ingredients of which they are components, in such a manner as to indicate that they are components of the ingredients, and

(ii) in descending order of their collective proportion by weight of those ingredients.

SOR/79-23, ss. 7, 8(F); SOR/79-529, s. 3; SOR/80-632, s. 1; SOR/84-300, ss. 4(E), 5(F); SOR/91-124, s. 2; SOR/92-626, s. 9; SOR/92-725, s. 1; SOR/93-243, s. 2(F); SOR/93-465, s. 2; SOR/95-548, s. 5(F); SOR/97-516, s. 1; SOR/98-458, ss. 1, 7(F); SOR/2005-98, s. 7; SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2011-28, s. 3; SOR/2016-305, s. 6; SOR/2021-46, s. 3(E); SOR/2022-143, s. 9.

B.01.010.1 (1) The following definitions apply in this section and in sections B.01.010.2 to B.01.010.4.

food allergen means any protein from any of the following foods, or any modified protein, including any protein fraction, that is derived from any of the following foods:

c) l'huile d'arachide modifiée.

(5) [Abrogé, DORS/2011-28, art. 2]

DORS/78-728, art. 1; DORS/79-23, art. 6; DORS/79-662, art. 1; DORS/88-559, art. 4; DORS/92-626, art. 8; DORS/93-145, art. 2; DORS/93-465, art. 1; DORS/95-548, art. 5(F); DORS/97-263, art. 1; DORS/2000-417, art. 1; DORS/2010-143, art. 39(A); DORS/2011-28, art. 2; DORS/2022-143, art. 8; DORS/2022-168, art. 4; DORS/2022-169, art. 6.

B.01.010 (1) Au présent article, ***nom usuel*** s'entend du nom indiqué dans le document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants.

(2) Un ingrédient ou constituant doit figurer dans la liste des ingrédients sous son nom usuel.

(3) Aux fins du paragraphe (2),

a) l'ingrédient ou le constituant mentionné dans le document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants doit figurer dans la liste d'ingrédients sous le nom usuel indiqué dans ce document;

b) l'ingrédient ou le constituant mentionné dans le document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants peut figurer dans la liste d'ingrédients sous le nom usuel indiqué dans ce document.

(4) Malgré le paragraphe (2) et le paragraphe B.01.008.2(5), lorsqu'un aliment contient des ingrédients de la même catégorie, ceux-ci peuvent être indiqués par un nom de catégorie si :

a) ils sont formés de plus d'un constituant et ne sont pas énumérés au tableau du paragraphe B.01.009(1); et

b) leurs constituants sont indiqués

(i) immédiatement après le nom de catégorie des ingrédients dont ils sont des constituants de manière à indiquer qu'ils sont des constituants de ces ingrédients, et

(ii) par ordre décroissant de leur proportion collective, en poids, dans ces ingrédients.

DORS/79-23, art. 7 et 8(F); DORS/79-529, art. 3; DORS/80-632, art. 1; DORS/84-300, art. 4(A) et 5(F); DORS/91-124, art. 2; DORS/92-626, art. 9; DORS/92-725, art. 1; DORS/93-243, art. 2(F); DORS/93-465, art. 2; DORS/95-548, art. 5(F); DORS/97-516, art. 1; DORS/98-458, art. 1 et 7(F) DORS/2005-98, art. 7; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2011-28, art. 3; DORS/2016-305, art. 6; DORS/2021-46, art. 3(A); DORS/2022-143, art. 9.

B.01.010.1 (1) Les définitions ci-après s'appliquent au présent article et aux articles B.01.010.2 à B.01.010.4.

allergène alimentaire Toute protéine provenant d'un des aliments ci-après, ou toute protéine modifiée —– y compris toute fraction protéique — qui est dérivée d'un tel aliment :

(a) almonds, Brazil nuts, cashews, hazelnuts, macadamia nuts, pecans, pine nuts, pistachios or walnuts;

(b) peanuts;

(c) sesame seeds;

(d) wheat or triticale;

(e) eggs;

(f) milk;

(g) soybeans;

(h) crustaceans;

(i) molluscs;

(j) fish; or

(k) mustard seeds. (*allergène alimentaire*)

food allergen source, gluten source and added sulphites statement means a statement appearing on the label of a prepackaged product that indicates the source of a food allergen or gluten that is present in the product or the presence in the product of added sulphites in a total amount of 10 p.p.m. or more. (*mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés*)

gluten means

(a) any gluten protein from the grain of any of the following cereals or from the grain of a hybridized strain that is created from at least one of the following cereals:

(i) barley,

(ii) oats,

(iii) rye,

(iv) triticale,

(v) wheat; or

(b) any modified gluten protein, including any gluten protein fraction, that is derived from the grain of any of the cereals referred to in paragraph (a) or from the grain of a hybridized strain referred to in that paragraph. (*gluten*)

height, in respect of type, means the height of the lower case letter "x". (*hauteur*)

a) amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes, noix de macadamia, pacanes, pignons, pistaches ou noix;

b) arachides;

c) graines de sésame;

d) blé ou triticale;

e) œufs;

f) lait;

g) soja;

h) crustacés;

i) mollusques;

j) poissons;

k) graines de moutarde. (*food allergen*)

gluten

a) Toute protéine de gluten provenant des grains d'une des céréales ci-après ou des grains d'une lignée hybride issue d'au moins une de ces céréales :

(i) orge,

(ii) avoine,

(iii) seigle,

(iv) triticale,

(v) blé;

b) toute protéine de gluten modifiée — y compris toute fraction protéique de gluten — qui est dérivée des grains d'une des céréales mentionnées à l'alinéa a) ou des grains d'une lignée hybride qui est visée à cet alinéa. (*gluten*)

hauteur En ce qui a trait aux caractères, la hauteur de la lettre minuscule « x ». (*height*)

mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés Toute mention figurant sur l'étiquette d'un produit préemballé qui indique les sources d'allergènes alimentaires ou de gluten présentes dans le produit et les sulfites qui y sont ajoutés et présents dans une quantité totale égale ou supérieure à 10 p.p.m. (*food allergen source, gluten source and added sulphites statement*)

(2) If a food allergen or gluten is present in a prepackaged product, the source of the food allergen or gluten, as the case may be, must be shown on the label of the product in

(a) the list of ingredients; or

(b) in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement.

(3) Subsection (2) does not apply to a food allergen or gluten that is present in a prepackaged product as a result of cross-contamination.

(4) Subsection (2) does not apply to a to a food allergen or gluten that is present in a prepackaged product referred to in paragraphs B.01.008(2)(a) to (e) unless a list of ingredients is shown on the product's label.

(5) [Repealed, SOR/2019-98, s. 1]

(6) The source of a food allergen required to be shown under subsection (2) must be shown

(a) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (a), (b) and (e) of the definition ***food allergen*** in subsection (1) or derived from that food, by the name of the food as shown in the applicable paragraph, expressed in the singular or plural;

(b) for a food allergen from the food referred to in paragraph (c) of the definition ***food allergen*** in subsection (1) or derived from that food, by the name "sesame", "sesame seed" or "sesame seeds";

(c) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (d) and (f) of the definition ***food allergen*** in subsection (1) or derived from that food, by the name of the food as shown in the applicable paragraph;

(d) for a food allergen from the food referred to in paragraph (g) of the definition ***food allergen*** in subsection (1) or derived from that food, by the name "soy", "soya", "soybean" or "soybeans";

(e) for a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (h) to (j) of the definition ***food allergen*** in subsection (1) or derived from that food, by the common name of the food that is set out in the Common Names for Ingredients and Components Document; and

(f) for a food allergen from the food referred to in paragraph (k) of the definition ***food allergen*** in subsection (1) or derived from that food, by the name "mustard", "mustard seed" or "mustard seeds".

(2) Dans le cas où un allergène alimentaire ou du gluten est présent dans un produit préemballé, la source de l'allergène alimentaire ou de gluten, selon le cas, figure sur l'étiquette du produit :

a) soit dans la liste des ingrédients;

b) soit sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'allergène alimentaire ou au gluten présent dans un produit préemballé par suite de contamination croisée.

(4) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'allergène alimentaire ou au gluten présent dans un produit préemballé visé à l'un des alinéas B.01.008(2)a) à e), sauf si l'étiquette d'un tel produit porte une liste des ingrédients.

(5) [Abrogé, DORS/2019-98, art. 1]

(6) La source de l'allergène alimentaire devant figurer en application du paragraphe (2) est indiquée :

a) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas a), b) et e) de la définition de ***allergène alimentaire***, au paragraphe (1), ou dérivé d'un tel aliment, par le nom de l'aliment tel qu'il est indiqué à l'alinéa applicable, écrit au singulier ou au pluriel;

b) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa c) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « sésame », « graine de sésame » ou « graines de sésame »;

c) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas d) et f) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom de l'aliment tel qu'il est indiqué à l'alinéa applicable;

d) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa g) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « soja » ou « soya »;

e) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant d'un aliment mentionné à l'un des alinéas h) à j) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom usuel de l'aliment indiqué dans le document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants;

f) s'agissant d'un allergène alimentaire provenant de l'aliment mentionné à l'alinéa k) de la même définition ou dérivé d'un tel aliment, par le nom « moutarde », « graine de moutarde » ou « graines de moutarde ».

(7) The source of gluten required to be shown under subsection (2) must be shown

(a) for gluten from the grain of a cereal referred to in one of subparagraphs (a)(i) to (v) of the definition ***gluten*** in subsection (1) or derived from that grain, by the name of the cereal as shown in the applicable subparagraph; and

(b) for gluten from the grain of a hybridized strain created from one or more of the cereals referred to in subparagraphs (a)(i) to (v) of the definition ***gluten*** in subsection (1) or derived from that grain, by the names of the cereals as shown in the applicable subparagraphs.

(8) For the purpose of paragraph (2)(a), the source of the food allergen or gluten must be shown in the list of ingredients, in parentheses, as follows:

(a) immediately after the ingredient that is shown in that list, if the food allergen or gluten

(i) is that ingredient,

(ii) is present in that ingredient, but is not a component of or present in a component of that ingredient, or

(iii) is, or is present in, a component of that ingredient and the component is not shown in the list of ingredients; or

(b) immediately after the component that is shown in the list of ingredients, if the food allergen or gluten is that component or is present in that component.

(9) Despite subsection (2), the source of the food allergen or gluten must be shown on the label of the product in the food allergen source, gluten source and added sulphites statement if the food allergen or gluten

(a) is, or is present in, an ingredient that is not shown in the list of ingredients, but is not a component of that ingredient or present in a component of that ingredient; or

(b) is, or is present in, a component and neither the component nor the ingredient in which it is present is shown in the list of ingredients.

(10) Despite subsection (8), the source of the food allergen or gluten is not required to be shown in parentheses immediately after the ingredient or component, as the

(7) La source de gluten devant figurer en application du paragraphe (2) est indiquée :

a) s'agissant du gluten provenant de grains d'une céréale mentionnée à l'un des sous-alinéas a)(i) à (v) de la définition de *gluten*, au paragraphe (1), ou dérivé de tels grains, par le nom de la céréale tel qu'il est indiqué au sous-alinéa applicable;

b) s'agissant du gluten provenant de grains d'une lignée hybride issue d'une ou de plusieurs céréales mentionnées aux sous-alinéas a)(i) à (v) de la même définition, ou dérivé de tels grains, par le nom de la ou des céréales tel qu'il est indiqué aux sous-alinéas applicables.

(8) Pour l'application de l'alinéa (2)a), la source de l'allergène alimentaire ou de gluten figure dans la liste des ingrédients entre parenthèses :

a) immédiatement à la suite de l'ingrédient qui figure dans la liste des ingrédients si l'allergène alimentaire ou le gluten :

(i) est cet ingrédient,

(ii) est présent dans cet ingrédient mais n'en est pas un constituant ni n'est présent dans un de ses constituants,

(iii) est un constituant de cet ingrédient, ou est présent dans un tel constituant, et le constituant ne figure pas dans la liste des ingrédients;

b) immédiatement à la suite du constituant qui figure dans la liste des ingrédients si l'allergène alimentaire ou le gluten est ce constituant ou s'il est présent dans celui-ci.

(9) Malgré le paragraphe (2), la source de l'allergène alimentaire ou de gluten figure sur l'étiquette du produit sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés si l'allergène alimentaire ou le gluten est, selon le cas :

a) un ingrédient qui ne figure pas dans la liste des ingrédients, ou est présent dans un tel ingrédient mais n'en n'est pas un constituant ni n'est présent dans un de ses constituants;

b) un constituant ou est présent dans un constituant et ni le constituant ni l'ingrédient dans lequel il est présent ne figurent dans la liste des ingrédients.

(10) Malgré le paragraphe (8), la source de l'allergène alimentaire ou du gluten n'a pas à figurer entre parenthèses immédiatement à la suite de l'ingrédient ou du

case may be, if the source of the food allergen or gluten appears

(a) in the list of ingredients

(i) as part of the common name of the ingredient or component, or

(ii) in parentheses, under subsection (8), immediately after another ingredient or component; or

(b) in the food allergen source, gluten source and added sulphites statement.

(11) For greater certainty, nothing in subsection (8) affects how an ingredient or component may be shown in the list of ingredients under paragraph B.01.010(3)(b).

SOR/2011-28, s. 4; SOR/2016-305, ss. 7, 72; SOR/2019-98, s. 1; SOR/2021-46, s. 4(E); SOR/2022-143, s. 10; SOR/2022-168, s. 5.

B.01.010.2 (1) In this section and in section B.01.010.3, ***sulphites*** means the food additives that are set out in the Common Names for Ingredients and Components Document and are present in a prepackaged product.

(2) For greater certainty, the definition ***sulphites*** in subsection (1) includes only sulphites that are present in the prepackaged product as a result of being added.

(3) If sulphites are present in a prepackaged product in a total amount of 10 parts per million or more and none are required to be shown in the list of ingredients under section B.01.008 or B.01.009, the sulphites must be shown on the label of the product in

(a) the list of ingredients; or

(b) the food allergen source, gluten source and added sulphites statement that complies with the requirements of subsection B.01.010.3(1).

(4) Subsection (3) does not apply to sulphites present in the prepackaged products referred to in paragraphs B.01.008(2)(a) to (e) unless a list of ingredients is shown on the product's label.

(5) [Repealed, SOR/2019-98, s. 2]

(6) Sulphites that are shown on a label of the product under subsection (3) must be shown as follows:

(a) if the sulphites are shown in the list of ingredients,

constituant, selon le cas, si elle figure à l'un ou l'autre des endroits suivants :

a) dans la liste des ingrédients :

(i) soit comme partie du nom usuel de l'ingrédient ou du constituant,

(ii) soit entre parenthèses, immédiatement à la suite d'un autre ingrédient ou constituant, conformément au paragraphe (8);

b) sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés.

(11) Il est entendu que le paragraphe (8) est sans effet sur la façon dont les ingrédients ou constituants peuvent être indiqués dans la liste des ingrédients en vertu de l'alinéa B.01.010(3)b).

DORS/2011-28, art. 4; DORS/2016-305, art. 7 et 72; DORS/2019-98, art. 1; DORS/2021-46, art. 4(A); DORS/2022-143, art. 10; DORS/2022-168, art. 5.

B.01.010.2 (1) Au présent article et à l'article B.01.010.3, ***sulfites*** s'entend des additifs alimentaires mentionnés dans le document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants qui sont présents dans un produit préemballé.

(2) Il est entendu que la définition de ***sulfites*** au paragraphe (1) ne vise que les sulfites dont la présence dans le produit préemballé est le résultat de leur ajout à celui-ci.

(3) Si des sulfites sont présents dans un produit préemballé en une quantité totale égale ou supérieure à 10 parties par million et qu'aucun n'a à être indiqué dans la liste des ingrédients en application des articles B.01.008 ou B.01.009, ils figurent sur l'étiquette du produit :

a) soit dans la liste des ingrédients;

b) soit sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, auquel cas les exigences du paragraphe B.01.010.3(1) doivent être respectées.

(4) Le paragraphe (3) ne s'applique pas aux sulfites présents dans les produits préemballés visés aux alinéas B.01.008(2)a) à e), sauf si l'étiquette de ces produits porte une liste des ingrédients.

(5) [Abrogé, DORS/2019-98, art. 2]

(6) Les sulfites devant figurer sur l'étiquette du produit en application du paragraphe (3) sont indiqués :

a) s'ils figurent dans la liste des ingrédients :

(i) by one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents", or

(ii) individually by the name of the food additive that is set out in the Common Names for Ingredients and Components Document, except that the name "sodium dithionite", "sulphur dioxide" or "sulphurous acid" must be followed, in parentheses, by one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents"; or

(b) if the sulphites are shown in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement, by one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents".

(7) Sulphites that are shown in the list of ingredients under paragraph (6)(a) must be shown as follows:

(a) sulphites that are a component of an ingredient that is shown in the list of ingredients must be shown either in parentheses immediately after the ingredient or at the end of that list where they may be shown in any order with the other ingredients that are shown at the end of that list in accordance with subsection B.01.008.2(4); and

(b) in all other cases, the sulphites must be shown at the end of the list of ingredients where they may be shown in any order with the other ingredients that are shown at the end of that list in accordance with subsection B.01.008.2(4).

(8) If sulphites are present in a prepackaged product in a total amount of 10 parts per million or more and any of them are required to be shown in the list of ingredients under section B.01.008 or B.01.009, in the case of sulphites shown individually by the name "sodium dithionite", "sulphur dioxide" or "sulphurous acid", that name must be followed, in parentheses, by one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents".

(9) If the total amount of sulphites present in the prepackaged product is 10 parts per million or more, sulphites that are required to be shown in a list of ingredients under section B.01.008 or B.01.009 may also be shown on the label of the product in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement that complies with the requirements of subsection B.01.010.3(1).

(10) Despite subparagraph (6)(a)(ii) and subsection (8), if sulphites are shown individually in a list of ingredients,

(i) soit par l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites »,

(ii) soit individuellement, par celui des noms d'additifs alimentaires indiqué dans le document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants, sauf lorsqu'il s'agit d'un des noms « dithionite de sodium », « anhydride sulfureux » ou « acide sulfureux », auquel cas ce nom doit être suivi, entre parenthèses, par l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites »;

b) s'ils figurent sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, par l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites ».

(7) Les sulfites figurant dans la liste des ingrédients en application de l'alinéa (6)a) sont indiqués :

a) s'ils sont des constituants d'un ingrédient figurant dans la liste des ingrédients, soit entre parenthèses immédiatement à la suite de l'ingrédient, soit à la fin de la liste des ingrédients où ils peuvent figurer dans n'importe quel ordre avec les autres ingrédients indiqués à la fin de la liste des ingrédients aux termes du paragraphe B.01.008.2(4);

b) dans les autres cas, à la fin de la liste des ingrédients où ils peuvent figurer dans n'importe quel ordre avec les autres ingrédients indiqués à la fin de la liste des ingrédients aux termes du paragraphe B.01.008.2(4).

(8) Si des sulfites sont présents dans un produit préemballé en une quantité totale égale ou supérieure à 10 parties par million et qu'un ou plusieurs d'entre eux, d'une part, doivent figurer dans la liste des ingrédients en application des articles B.01.008 ou B.01.009 et, d'autre part, y sont désignés individuellement par celui des noms « dithionite de sodium », « anhydride sulfureux » ou « acide sulfureux » qui s'applique, ce nom doit être suivi, entre parenthèses, de l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites ».

(9) Si la quantité totale de sulfites présents dans le produit préemballé est égale ou supérieure à 10 parties par million, les sulfites qui doivent figurer dans la liste des ingrédients en application des articles B.01.008 ou B.01.009 peuvent en plus figurer sur l'étiquette du produit sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, auquel cas les exigences du paragraphe B.01.010.3(1) doivent être respectées.

(10) Malgré le sous-alinéa (6)a)(ii) et le paragraphe (8), si des sulfites sont désignés individuellement dans la liste

by the name "sodium dithionite", "sulphur dioxide" or "sulphurous acid", that name is not required to be followed, in parentheses, by one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents" if

(a) in the list of ingredients,

(i) the term "sulfite" or "sulphite" appears in the common name of another sulphite, or

(ii) one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents" is shown in parentheses following another sulphite; or

(b) one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents" is shown in a food allergen source, gluten source and added sulphites statement on the label of the product.

SOR/2011-28, s. 4; SOR/2016-305, ss. 8, 72; SOR/2019-98, s. 2; SOR/2022-143, s. 11; SOR/2022-168, s. 6.

B.01.010.3 (1) A food allergen source, gluten source and added sulphites statement must

a) be introduced by a title that

(i) consists of the terms

(A) "Contains", "Contains:" or "Contains :" in the English version of the statement, and

(B) "Contient", "Contient :" or "Contient :" in the French version of the statement,

(ii) is shown in bold type,

(iii) is shown without any intervening printed, written or graphic material appearing between it and the rest of the statement, and

(iv) if the statement is preceded by a statement referred to in subsection B.01.014(1) and begins on the line on which that statement ends, is shown in a type that is of a height that is at least 0.2 mm greater than the height of the type used in that statement;

(a.1) appear, in respect of each linguistic version, immediately after any statement referred to in subsection B.01.014(1) appearing in the same language or, if there is no such statement, immediately after the list of ingredients appearing in the same language and, in either case, without any intervening printed, written or graphic material;

(a.2) appear on the same continuous surface as the statement or list that immediately precedes it and be

des ingrédients par l'un des noms « dithionite de sodium », « anhydride sulfureux » ou « acide sulfureux », ce nom n'a pas à être suivi, entre parenthèses, de l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » si, selon le cas :

a) dans la liste des ingrédients :

(i) la mention « sulfite » figure dans le nom usuel d'un autre sulfite,

(ii) l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » figure entre parenthèses à la suite d'un autre sulfite;

b) sous la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites » figure sur l'étiquette du produit.

DORS/2011-28, art. 4; DORS/2016-305, art. 8 et 72; DORS/2019-98, art. 2; DORS/2022-143, art. 11; DORS/2022-168, art. 6.

B.01.010.3 (1) La mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés satisfait aux exigences suivantes :

a) elle débute par un titre conforme aux précisions suivantes :

(i) il est formé des mots suivants :

(A) s'agissant de la version française de cette mention, « Contient », « Contient : » ou « Contient : »,

(B) s'agissant de la version anglaise de cette même mention, « Contains », « Contains: » ou « Contains : »,

(ii) il est en caractères gras,

(iii) il figure sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé entre lui et le reste de la mention,

(iv) si elle est précédée d'une mention visée au paragraphe B.01.014(1) et si elle débute sur la ligne où se termine cette mention, il est présenté en caractères d'une hauteur plus grande d'au moins 0,2 mm que celle des caractères utilisés dans cette autre mention;

a.1) elle suit immédiatement, pour chaque version linguistique, toute mention visée au paragraphe B.01.014(1) qui figure dans la même langue ou, à défaut, la liste des ingrédients qui figure dans la même

shown in the same manner as the list of ingredients is shown under subsection B.01.008.2(2);

(b) include all of the following information, even if all or part of that information is also shown in the list of ingredients:

(i) the source for each food allergen that is present in the prepackaged product,

(ii) each source for the gluten that is present in the product, and

(iii) one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents", if the total amount of sulphites present in the product is 10 parts per million or more; and

(c) show information entries in regular or bold type, using lower case letters except for the first letter of each entry, which shall be an upper case letter, and shall use a bullet point or comma to separate each entry.

(2) Despite paragraph (1)(b), the following information is not required to be shown in the statement more than once:

(a) the same source of a food allergen;

(b) the same source of gluten; and

(c) one of the common names "sulfites", "sulfiting agents", "sulphites" or "sulphiting agents".

(3) If the English and French versions of the statement appear on the same continuous surface of the label, the version that follows the other version shall not begin on the same line as that on which the other version ends, except in the case of a prepackaged product that has an available display surface of less than 100 cm^2.

SOR/2011-28, s. 4; SOR/2016-305, s. 9; SOR/2022-168, s. 7.

B.01.010.4 (1) If the label of a prepackaged product includes a declaration alerting consumers that, due to a risk of cross-contamination, the product may contain the source of a food allergen or gluten,

(a) the declaration must appear immediately after

langue, et, dans les deux cas, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé;

a.2) elle est présentée sur le même espace continu que la mention ou la liste qui la précède immédiatement et de la même manière que la liste des ingrédients, conformément au paragraphe B.01.008.2(2);

b) elle inclut tous les renseignements ci-après, que l'un ou plusieurs d'entre eux figurent ou non dans la liste des ingrédients :

(i) la source de chacun des allergènes alimentaires présents dans le produit préemballé,

(ii) chacune des sources de gluten présent dans le produit,

(iii) l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites », si la quantité totale de sulfites présents dans le produit est égale ou supérieure à 10 parties par million;

c) elle indique les renseignements en caractères ordinaires ou gras, en lettres minuscules, sauf pour la première lettre de chacun des renseignements qui est majuscule, chacun des renseignements étant séparé des autres par une puce ou une virgule.

(2) Malgré l'alinéa (1)b), les renseignements ci-après n'ont à figurer qu'une seule fois sous la mention applicable :

a) une même source d'allergène alimentaire;

b) une même source de gluten;

c) l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites ».

(3) Lorsque les versions anglaise et française de la mention sont présentées sur un même espace continu de l'étiquette, celle des versions qui suit l'autre ne doit pas débuter sur la même ligne que celle où se termine cette autre version, sauf s'il s'agit d'un produit préemballé dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2.

DORS/2011-28, art. 4; DORS/2016-305, art. 9; DORS/2022-168, art. 7.

B.01.010.4 (1) Si l'étiquette du produit préemballé porte un énoncé visant à signaler au consommateur la présence possible, dans le produit, d'une source d'allergène alimentaire ou de gluten en raison d'un risque de contamination croisée, l'énoncé doit satisfaire aux exigences suivantes :

(i) the food allergen source, gluten source and added sulphites statement, if there is one,

(ii) any statement referred to in subsection B.01.014(1), if no food allergen source, gluten source and added sulphites statement appears on the label, or

(iii) the list of ingredients, if neither of the statements referred to in subparagraph (ii) appears on the label;

(b) the declaration must appear in both English and French if the statement or list immediately preceding it appears in both languages;

(c) the declaration must appear on the same continuous surface as the statement or list that immediately precedes it and be shown in the same manner as the list of ingredients is shown under subsection B.01.008.2(2);

(d) the declaration must appear without any intervening printed, written or graphic material between it and the statement or list that immediately precedes it, except that a solid line may appear before the declaration if the declaration begins on a different line than the line on which the statement or list ends;

(e) the declaration must be shown in bold type if it begins on the line on which the statement or list that immediately precedes it ends and if it is not introduced by a title;

(f) any title that introduces the declaration must be shown in bold type if the declaration begins on the line on which the statement or list that immediately precedes it ends; and

(g) if the declaration is preceded by a statement referred to in subsection B.01.014(1) and begins on the line on which the statement ends, the title of the declaration — or the declaration itself, if no title appears — must be shown in a type that is of a height that is at least 0.2 mm greater than the height of the type used in the statement.

(2) If the English and French versions of the declaration appear on the same continuous surface of the label, the version that follows the other version must not begin on the line on which the other version ends unless the prepackaged product has an available display surface of less than 100 cm^2.

SOR/2016-305, s. 10; SOR/2022-168, s. 8.

B.01.011 (1) Where it is an acceptable manufacturing practice for a manufacturer to

a) il suit immédiatement :

(i) la mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés, le cas échéant,

(ii) toute mention visée au paragraphe B.01.014(1), si l'étiquette ne contient pas de mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés,

(iii) la liste des ingrédients, si l'étiquette ne contient aucune des mentions visées au sous-alinéa (ii);

b) il est présenté en français et en anglais, si la mention ou la liste qui le précède immédiatement figure dans les deux langues;

c) il est présenté sur le même espace continu que la mention ou la liste qui le précède immédiatement, et de la même manière que la liste des ingrédients, conformément au paragraphe B.01.008.2(2);

d) il figure sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé entre lui et la mention ou la liste qui le précède immédiatement, à l'exception d'une ligne continue pouvant figurer avant lui s'il débute sur une ligne distincte de celle où se termine la mention ou la liste;

e) il est en caractères gras, s'il débute sur la ligne où se termine la mention ou la liste qui le précède immédiatement et s'il ne débute pas par un titre;

f) s'il débute par un titre, celui-ci figure en caractères gras si l'énoncé débute sur la ligne où se termine la mention ou la liste qui le précède immédiatement;

g) s'il est précédé d'une mention visée au paragraphe B.01.014(1) et s'il débute sur la ligne où se termine cette mention, son titre ou, à défaut, l'énoncé lui-même est en caractères d'une hauteur plus grande d'au moins 0,2 mm que celle des caractères utilisés dans cette mention.

(2) Lorsque les versions française et anglaise de l'énoncé sont présentées sur un même espace continu de l'étiquette, celle des versions qui suit l'autre ne peut débuter sur la ligne où se termine cette autre version, sauf s'il s'agit d'un produit préemballé dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2.

DORS/2016-305, art. 10; DORS/2022-168, art. 8.

B.01.011 (1) Lorsqu'il est reconnu comme une pratique industrielle acceptable pour un fabricant

(a) omit from his prepackaged product any food that is ordinarily an ingredient or component, or

(b) substitute in whole or in part in his prepackaged product any other food for a food that is ordinarily an ingredient or component,

the list of ingredients for the 12-month period commencing from the time the label is applied to the prepackaged product may show as ingredients or components the foods that may be omitted and the foods that may be used as substitutes if

(c) all the foods that may be used as ingredients or components throughout the 12-month period are shown in the list of ingredients;

(d) it is clearly stated as part of the list of ingredients that the food shown as an ingredient or component may not be present or that another food may be substituted for a food shown as an ingredient or component; and

(e) the foods that may be omitted or substituted are grouped with the same class of foods that are used as ingredients or components and the foods within each such group are listed in descending order of the proportion by weight in which they will probably be used during the 12-month period.

(2) Where it is an acceptable manufacturing practice for a manufacturer to vary the proportions of ingredients or components of his prepackaged product, the list of ingredients for the 12-month period commencing from the time the label is applied to the prepackaged product may show the ingredients or components in the same proportions throughout the 12-month period if

(a) it is clearly stated as part of the list of ingredients that the proportions indicated are subject to change; and

(b) the ingredients or components are listed in descending order of the proportion by weight in which they will probably be used during the 12-month period.

SOR/2022-143, s. 12.

a) de ne pas inclure dans un produit préemballé un aliment qui est normalement un ingrédient ou constituant de son produit préemballé, ou

b) de remplacer en tout ou en partie un aliment qui est normalement un ingrédient ou constituant de son produit préemballé par un autre aliment,

la liste des ingrédients, pour la période de 12 mois à partir du moment où l'étiquette est apposée sur le produit préemballé, peut indiquer comme ingrédients ou constituants les aliments qui peuvent être omis et les aliments utilisables comme aliments de substitution

c) si tous les aliments utilisables comme ingrédients ou constituants pendant toute la période de 12 mois sont compris dans la liste d'ingrédients;

d) s'il est clairement énoncé dans la liste d'ingrédients que l'aliment indiqué comme ingrédient ou constituant peut être omis du produit préemballé ou qu'un autre aliment peut être substitué à l'aliment figurant comme ingrédient ou constituant; et

e) si les aliments qui peuvent être omis ou remplacés sont groupés avec la même catégorie d'aliments utilisés comme ingrédients ou constituants, et si les aliments compris dans chacun de ces groupes sont énumérés dans l'ordre décroissant de leurs proportions respectives, en poids, dans lesquelles ils seront probablement utilisés au cours de la période de 12 mois.

(2) Lorsqu'il est reconnu comme une pratique industrielle acceptable pour un fabricant de varier les proportions des ingrédients ou constituants dans un produit préemballé, la liste d'ingrédients, pour la période de 12 mois à compter du moment où l'étiquette est apposée sur le produit préemballé, peut indiquer les ingrédients ou constituants dans les mêmes proportions pendant toute la période de 12 mois

a) s'il est clairement énoncé dans la liste d'ingrédients que les proportions indiquées sont susceptibles de modification; et

b) si les ingrédients ou constituants sont indiqués dans l'ordre décroissant de leurs proportions respectives, en poids, dans lesquelles ils seront probablement utilisés au cours de la période de 12 mois.

DORS/2022-143, art. 12.

B.01.012 (1) In this section,

local government unit means a city, metropolitan government area, town, village, municipality or other area of

B.01.012 (1) Dans le présent article,

aliment spécial Aliment — autre qu'un fortifiant pour lait humain ou un aliment supplémenté — qui est :

local government but does not include any local government unit situated within a bilingual district established under the *Official Languages Act*; (*collectivité locale*)

local food means a food that is manufactured, processed, produced or packaged in a local government unit and sold only in

(a) the local government unit in which it is manufactured, processed or packaged,

(b) one or more local government units that are immediately adjacent to the one in which it is manufactured, processed, produced or packaged, or

(c) the local government unit in which it is manufactured, processed, produced or packaged and in one or more local government units that are immediately adjacent to the one in which it is manufactured, processed, produced or packaged; (*produit alimentaire local*)

mother tongue means the language first learned in childhood by persons in any area of Canada and still understood by them as ascertained by the decennial census taken immediately preceding the date on which the food referred to in subsection (3) is sold to the consumer; (*langue maternelle*)

official languages means the English language and the French language; (*langues officielles*)

specialty food means a food — other than a human milk fortifier or supplemented food — that

(a) has special religious significance and is used in religious ceremonies; or

(b) is an imported food

(i) that is not widely used by the population as a whole in Canada, and

(ii) for which there is no readily available substitute that is manufactured, processed, produced or packaged in Canada and that is generally accepted as being a comparable substitute; (*aliment spécial*)

test market food means a food that, prior to the date of the notice of intention respecting that food referred to in subsection (5), was not sold in Canada in that form and that differs substantially from any other food sold in Canada with respect to its composition, function, state or packaging form and includes a food referred to in section B.01.054. (*produit alimentaire d'essai*)

a) soit un aliment ayant un caractère religieux particulier et utilisé pour les cérémonies religieuses;

b) soit un aliment importé dont, à la fois :

(i) l'usage n'est pas largement répandu chez la population du Canada en général,

(ii) il n'existe aucun succédané facilement accessible, qui soit fabriqué, transformé, produit ou emballé au Canada et qui soit généralement reconnu comme un succédané valable; (*specialty food*)

collectivité locale désigne une cité, un territoire d'un gouvernement métropolitain, une ville, un village, une municipalité ou tout autre territoire d'un gouvernement local mais ne comprend pas une collectivité locale située dans un district bilingue établi sous le régime de la *Loi sur les langues officielles*; (*local government unit*)

langue maternelle désigne la première langue qu'ont apprise dans leur enfance des personnes vivant dans une région du Canada et qu'elles comprennent encore, tel qu'il a été établi par le dernier recensement décennal qui a précédé la date à laquelle l'aliment visé au paragraphe (3) est vendu au consommateur; (*mother tongue*)

langues officielles désigne la langue française et la langue anglaise; (*official languages*)

produit alimentaire d'essai désigne un aliment qui, avant la date de l'avis d'intention concernant cet aliment et dont il est question au paragraphe (5), n'était pas vendu au Canada et qui diffère considérablement de tout autre aliment vendu au Canada par sa composition, sa fonction, son état ou la forme de son emballage, et comprend un aliment visé à l'article B.01.054; (*test market food*)

produit alimentaire local désigne un aliment qui est fabriqué, transformé, produit ou emballé dans une collectivité locale et vendu seulement

a) dans la collectivité locale où il est fabriqué, transformé, produit ou emballé,

b) dans une ou plusieurs collectivités locales situées dans le voisinage immédiat de la collectivité où il est fabriqué, transformé, produit ou emballé, ou

c) dans la collectivité locale où il est fabriqué, transformé, produit ou emballé et dans une ou plusieurs collectivités locales situées dans le voisinage immédiat de ladite collectivité. (*local food*)

(2) Subject to subsections (9), (10) and (11), all information required by these Regulations to be shown on the label of a food shall be shown in both official languages.

(3) Subject to subsections (4) to (6), subsection (2) does not apply to a local food or test market food if

(a) it is sold in a local government unit in which one of the official languages is the mother tongue of less than 10 per cent of the total number of persons residing in the local government unit; and

(b) the information required by these Regulations to be shown on the label of a food is shown in the official language that is the mother tongue of at least 10 per cent of the total number of persons residing in the local government unit.

(4) Where one of the official languages is the mother tongue of less than 10 per cent of the total number of persons residing in a local government unit and the other official language is the mother tongue of less than 10 per cent of the total number of persons residing in the same local government unit, subsection (3) does not apply.

(5) Subsection (3) does not apply to a test market food unless the person who intends to conduct the test marketing of the food has, six weeks prior to conducting the test marketing, filed with the President of the Canadian Food Inspection Agency a notice of intention in a form acceptable to the President.

(6) A test market food shall, for the purposes of subsection (3), cease to be a test market food upon the expiration of 12 cumulative months after the date on which it was first offered for sale as a test market food but any test market food that was acquired for resale by a person, other than the person who filed the notice of intention referred to in subsection (5), before the expiration of those 12 cumulative months, shall continue to be a test market food for the purposes of subsection (3) until it is sold.

(7) Subsection (2) does not apply to a specialty food if the information required by these Regulations to be shown on the label thereon is shown in one of the official languages.

(8) Where there are one or more surfaces on the label of a food that are of at least the same size and prominence as the principal display panel, the information required by these Regulations to be shown on the principal display

(2) Sous réserve des paragraphes (9), (10) et (11), tous les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette d'un aliment en vertu du présent règlement doivent l'être dans les deux langues officielles.

(3) Sous réserve des paragraphes (4) à (6), un produit alimentaire local ou un produit alimentaire d'essai est exempté de l'application des dispositions du paragraphe (2)

a) s'il est vendu dans une collectivité locale où l'une des langues officielles est la langue maternelle de moins de 10 pour cent de la population résidente de la collectivité locale; et

b) si les renseignements devant figurer sur l'étiquette d'un aliment aux termes du présent règlement sont indiqués dans la langue officielle qui est la langue maternelle d'au moins 10 pour cent de la population résidente de la collectivité locale.

(4) Lorsqu'une des langues officielles est la langue maternelle de moins de 10 pour cent de la population résidente de la collectivité locale et que l'autre langue officielle est la langue maternelle de moins de 10 pour cent de la population résidente de la même collectivité locale, le paragraphe (3) ne s'applique pas.

(5) Le paragraphe (3) ne s'applique pas à un produit alimentaire d'essai, sauf si la personne qui a l'intention de sonder le marché du produit a déposé, auprès du président de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, six semaines avant de sonder le marché, un avis d'intention établi en une forme que celui-ci juge acceptable.

(6) Aux fins de l'application du paragraphe (3), un produit alimentaire d'essai cesse d'en être un à la fin d'une période de 12 mois après la date à laquelle il a été pour la première fois offert en vente à titre de produit d'essai, mais un produit alimentaire d'essai acheté pour la revente par une autre personne que celle qui a déposé l'avis d'intention dont il est question au paragraphe (5), avant la fin de ladite période demeure un produit d'essai aux fins du paragraphe (3) jusqu'à ce qu'il soit vendu à un consommateur.

(7) Un produit alimentaire spécial est exempté de l'application du paragraphe (2) si les renseignements devant figurer sur son étiquette selon ce règlement sont indiqués dans l'une des langues officielles.

(8) Lorsque l'étiquette d'un produit préemballé comporte une ou plusieurs surfaces qui sont de même dimension et de même importance que l'espace principal, les renseignements devant figurer dans l'espace principal, aux termes du présent règlement peuvent y figurer dans

panel may be shown in one official language if such information is shown in the other official language on one of those other surfaces.

(9) Subsection (2) does not apply to the identity and principal place of business of the person by or for whom the food was manufactured, processed, produced or packaged for resale if this information is shown in one of the official languages.

(10) Subsection (2) does not apply to the following common names if the common name appears on the principal display panel in the following manner:

Scotch Whisky
Irish Whisky
Highland Whisky
Dry Gin
Bourbon
Tennessee Whisky
Tequila
Mezcal
Rye Whisky
Crème de Menthe
Crème de Cacao
Crème de Cassis
Crème de Banane
Triple Sec
Anisette
Crème de Noyau
Brandy
Sake or Saki
Advocaat or Advokaat
Kirsch
Slivovitz
Ouzo
Cherry Brandy Liqueur
Kummel
Akvavit
Aquavit
Armagnac
Marc
Grappa
Calvados
Poire William

une langue officielle seulement s'ils figurent dans l'autre langue officielle sur l'une des autres surfaces.

(9) Le paragraphe (2) ne s'applique pas au nom et au principal établissement de la personne par ou pour qui l'aliment a été fabriqué, transformé, produit ou emballé pour la revente si ces renseignements sont indiqués dans l'une des langues officielles.

(10) Le paragraphe (2) ne s'applique pas aux noms usuels suivants si un de ceux-ci est indiqué de la manière suivante sur l'espace principal :

Scotch Whisky
Irish Whisky
Highland Whisky
Dry Gin
Bourbon
Tennessee Whisky
Tequila
Mezcal
Rye Whisky
Crème de Menthe
Crème de Cacao
Crème de Cassis
Crème de Banane
Triple Sec
Anisette
Crème de Noyau
Brandy
Sake or Saki
Advocaat or Advokaat
Kirsch
Slivovitz
Ouzo
Cherry Brandy Liqueur
Kummel
Akvavit
Aquavit
Armagnac
Marc
Grappa
Calvados
Poire William

Crème de Bleuets
Curaçao Orange
Liqueur de Fraise
Mandarinette
Prunelle de Bourgogne
Chartreuse
Pastis
Fior d'Alpe
Strega
Campari
Americano
Apricot Brandy Liqueur
Peach Brandy Liqueur
Sloe Gin
Manhattan
Martini

(11) Subsection (2) does not apply to the label of a shipping container destined to a commercial or industrial enterprise or an institution, if

(a) the shipping container and its contents are not resold as a one unit prepackaged product to a consumer at the retail level; and

(b) all information required by these Regulations to be shown on a label of a food is shown in one of the official languages.

SOR/79-23, s. 9; SOR/79-529, s. 4; SOR/84-300, s. 6; SOR/93-603, s. 1; SOR/95-548, s. 5; SOR/2000-184, s. 62; SOR/2016-305, s. 11; SOR/2021-57, s. 6; SOR/2022-169, s. 7.

B.01.013 (1) Unless specifically required by the Act or these Regulations, no reference, direct or indirect, to the Act or to these Regulations shall be made on any label of, or in any advertisement for, a food.

(2) Notwithstanding subsection (1), where a food complies with a standard established by these Regulations and the manufacturer of the food has substantiated, by means of the results of tests carried out before the statement is made or by other evidence that exists before the statement is made, that the food so complies, a statement that the food "complies with the standard for (naming the common name of the food in respect of which the claim is made) in the *Food and Drug Regulations*" may be made on the label of, or in an advertisement for, the food.

SOR/92-626, s. 10; SOR/95-548, s. 5(F).

Crème de Bleuets
Curaçao Orange
Liqueur de Fraise
Mandarinette
Prunelle de Bourgogne
Chartreuse
Pastis
Fior d'Alpe
Strega
Campari
Americano
Apricot Brandy Liqueur
Peach Brandy Liqueur
Slœ Gin
Manhattan
Martini

(11) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'étiquette d'un contenant d'expédition destiné à une entreprise commerciale ou industrielle ou une institution si :

a) le contenant d'expédition et son contenu ne sont pas revendus comme produit préemballé individuel à un consommateur au niveau du commerce de détail; et

b) tous les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette d'un aliment en vertu du présent règlement le sont dans l'une des langues officielles.

DORS/79-23, art. 9; DORS/79-529, art. 4; DORS/84-300, art. 6; DORS/93-603, art. 1; DORS/95-548, art. 5; DORS/2000-184, art. 62; DORS/2016-305, art. 11; DORS/2021-57, art. 6; DORS/2022-169, art. 7.

B.01.013 (1) Sauf disposition contraire de la Loi ou du présent règlement, il est interdit de faire mention, directement ou indirectement, de la Loi ou du présent règlement sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment.

(2) Par dérogation au paragraphe (1), l'étiquette ou l'annonce d'un aliment peut contenir une mention indiquant que l'aliment est « conforme à la norme établie dans le *Règlement sur les aliments et drogues* pour (nom usuel de l'aliment visé) », si l'aliment satisfait à la norme applicable établie par le présent règlement et si le fabricant de l'aliment le prouve à l'aide des résultats d'essais effectués avant l'inscription de la mention ou le justifie par toute autre preuve existant avant cette inscription.

DORS/92-626, art. 10; DORS/95-548, art. 5(F).

B.01.014 (1) The label of a food that contains aspartame must carry a statement warning individuals with phenylketonuria that the food contains phenylalanine or a statement to the effect that aspartame contains phenylalanine.

(2) The statement must

(a) be shown in bold type;

(b) appear, in respect of each linguistic version, immediately after the list of ingredients appearing in the same language, either on the same line as the last ingredient in the list or on the following line, without any intervening printed, written or graphic material; and

(c) appear on the same continuous surface as the list of ingredients and be shown in the same manner as that list is shown under subsection B.01.008.2(2).

SOR/81-617, s. 2; SOR/88-559, s. 5; SOR/2003-11, s. 6; SOR/2016-305, s. 75(F); SOR/2018-108, s. 400; SOR/2022-168, s. 9.

B.01.014 (1) L'étiquette d'un aliment qui contient de l'aspartame porte une mention à l'intention des personnes atteintes de la phénylcétonurie indiquant que l'aliment contient de la phénylalanine ou une mention indiquant que l'aspartame contient de la phénylalanine.

(2) Toute mention satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est en caractères gras;

b) elle suit immédiatement, pour chaque version linguistique, la liste des ingrédients qui figure dans la même langue, sur la même ligne que le dernier ingrédient ou sur la suivante, sans qu'aucun texte écrit ou imprimé ni aucun signe graphique ne soit intercalé;

c) elle est présentée sur le même espace continu que la liste des ingrédients et de la même manière que cette liste, conformément au paragraphe B.01.008.2(2).

DORS/81-617, art. 2; DORS/88-559, art. 5; DORS/2003-11, art. 6; DORS/2016-305, art. 75(F); DORS/2018-108, art. 400; DORS/2022-168, art. 9.

B.01.015 [Repealed, SOR/2022-168, s. 9]

B.01.015 [Abrogé, DORS/2022-168, art. 9]

B.01.016 [Repealed, SOR/2022-168, s. 9]

B.01.016 [Abrogé, DORS/2022-168, art. 9]

B.01.017 [Repealed, SOR/2022-168, s. 9]

B.01.017 [Abrogé, DORS/2022-168, art. 9]

B.01.018 The label of a food that contains polydextrose shall indicate the amount of polydextrose expressed in grams per serving of stated size.

SOR/93-276, s. 2; SOR/94-779, s. 1; SOR/97-512, s. 1; SOR/2003-11, s. 10; SOR/2016-305, s. 75(F).

B.01.018 L'étiquette d'un aliment qui contient du polydextrose en indique la teneur, exprimée en grammes, par portion indiquée.

DORS/93-276, art. 2; DORS/94-779, art. 1; DORS/97-512, art. 1; DORS/2003-11, art. 10; DORS/2016-305, art. 75(F).

B.01.019 [Repealed, SOR/2022-168, s. 10]

B.01.019 [Abrogé, DORS/2022-168, art. 10]

B.01.020 [Repealed, SOR/2022-168, s. 10]

B.01.020 [Abrogé, DORS/2022-168, art. 10]

B.01.021 (1) The label of a food that contains erythritol shall carry a statement indicating the amount of erythritol expressed in grams per serving of stated size unless the label carries a nutrition facts table or supplemented food facts table.

(2) The statement of the amount of erythritol shall be grouped together with the statement of the amount of any other sugar alcohols and the amount of polydextrose.

SOR/2004-261, s. 1; SOR/2016-305, s. 75(F); SOR/2022-169, s. 8.

B.01.021 (1) À moins qu'elle ne porte un tableau de la valeur nutritive ou un tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, l'étiquette d'un aliment qui contient de l'érythritol doit porter une mention indiquant la teneur en érythritol de l'aliment, exprimée en grammes, par portion indiquée.

(2) La mention indiquant la teneur en érythritol et celle indiquant la teneur en tout autre polyalcool et en polydextrose doivent être regroupées.

DORS/2004-261, art. 1; DORS/2016-305, art. 75(F); DORS/2022-169, art. 8.

B.01.022 [Repealed, SOR/2022-168, s. 11]

B.01.022 [Abrogé, DORS/2022-168, art. 11]

B.01.023 The label of a food that is a table-top sweetener that contains aspartame, sucralose, acesulfame-potassium or neotame must carry a statement of the sweetness

B.01.023 L'étiquette d'un aliment qui est un édulcorant de table contenant de l'aspartame, du sucralose, de l'acésulfame-potassium ou du néotame comprend une mention sur le pouvoir édulcorant d'une portion exprimée en

per serving expressed in terms of the amount of sugar required to produce an equivalent degree of sweetness.

SOR/2007-176, s. 4; SOR/2016-305, s. 75(F); SOR/2018-108, s. 400; SOR/2022-168, s. 11.

fonction de la quantité de sucre requise pour produire un degré d'édulcoration équivalent.

DORS/2007-176, art. 4; DORS/2016-305, art. 75(F); DORS/2018-108, art. 400; DORS/2022-168, art. 11.

B.01.033 (1) Except in the case of a formulated liquid diet, human milk fortifier or human milk substitute, it is prohibited to sell a food represented in any manner as containing hydrolyzed or partially hydrolyzed collagen, hydrolyzed or partially hydrolyzed gelatin or hydrolyzed or partially hydrolyzed casein unless the label carries the following statement on the principal display panel in the same size type used for the common name:

"CAUTION, DO NOT USE AS SOLE SOURCE OF NUTRITION".

(2) In this section, ***formulated liquid diet*** means a food that meets the requirements of sections B.24.101 to B.24.103.

SOR/78-65, s. 1; SOR/2021-57, s. 7.

B.01.033 (1) À l'exception d'une préparation pour régime liquide, d'un fortifiant pour lait humain et d'un succédané de lait humain, il est interdit de vendre un aliment représenté de quelque manière que ce soit comme contenant du collagène, de la gélatine ou de la caséine, totalement ou partiellement hydrolysés, à moins que son étiquette ne porte sur l'espace principal, en caractères de même dimension que le nom usuel, la mention :

« ATTENTION À NE PAS UTILISER COMME SOURCE UNIQUE D'ALIMENTATION ».

(2) On entend par ***préparation pour régime liquide*** un aliment visé aux articles B.24.101 à B.24.103.

DORS/78-65, art. 1; DORS/2021-57, art. 7.

B.01.034 [Repealed, SOR/88-559, s. 7]

B.01.034 [Abrogé, DORS/88-559, art. 7]

B.01.035 (1) Subject to subsection (8), where an irradiated food referred to in column 1 of the table to Division 26 is offered for sale as a prepackaged product, the principal display panel of the label applied to the package shall carry the symbol described in subsection (5).

(2) Where an irradiated food referred to in column 1 of the table to Division 26 is not a prepackaged product and is offered for sale, a sign that carries the symbol described in subsection (5) shall be displayed immediately next to the food.

(3) The symbol required pursuant to subsection (1) or (2) shall appear in close proximity on the principal display panel referred to in subsection (1) or on the sign referred to in subsection (2) to one of the following statements or a written statement that has the same meaning:

(a) "treated with radiation";

(b) "treated by irradiation"; or

(c) "irradiated".

(4) No person shall sell a food referred to in column 1 of the table to Division 26 that has been irradiated in the manner set out in subsection B.26.003(2) unless the requirements of subsections (1) to (3) are met.

(5) For the purposes of subsections (1) to (3), the symbol that indicates the irradiated food shall

(a) have an outer diameter

B.01.035 (1) Sous réserve du paragraphe (8), dans le cas d'un aliment irradié visé à la colonne 1 du tableau du titre 26 qui est un produit préemballé offert en vente, l'espace principal de l'étiquette apposée sur l'emballage doit porter le symbole prévu au paragraphe (5).

(2) Dans le cas d'un aliment irradié visé à la colonne 1 du tableau du titre 26, autre qu'un produit préemballé, qui est offert pour la vente, un écriteau portant le symbole prévu au paragraphe (5) doit être placé à côté de l'aliment.

(3) Le symbole devant, selon les paragraphes (1) ou (2), figurer sur l'espace principal de l'étiquette ou sur un écriteau doit être accompagné de l'une des mentions suivantes ou d'une mention ayant le même sens :

a) « traité par radiation »;

b) « traité par irradiation »;

c) « irradié ».

(4) Il est interdit de vendre un aliment visé à la colonne 1 du tableau du titre 26 qui a été irradié de la façon prévue au paragraphe B.26.003(2) à moins que les exigences des paragraphes (1) à (3) ne soient respectées.

(5) Pour l'application des paragraphes (1) à (3), le symbole désignant l'aliment irradié doit :

a) avoir un diamètre extérieur :

(i) in the case referred to in subsection (1), equal to or greater than the height of the numerical quantity prescribed by paragraph 229(1)(a) and subsections 229(2) and (3) of the *Safe Food for Canadians Regulations* for the declaration of net quantity of the package, and

(ii) in the case referred to in subsection (2), not less than 5 cm; and

(b) be in the following form:



(6) Notwithstanding subsection B.01.009(1), any food referred to in column 1 of the table to Division 26 that is an ingredient or component of a prepackaged product and that has been irradiated shall, if the food constitutes 10 per cent or more of the prepackaged product, be included in the list of ingredients and preceded by the statement "irradiated".

(7) The label attached to a shipping container that contains a food set out in column 1 of the table to Division 26 that has been subjected to the maximum absorbed dose set out in column 5 shall carry the statement that is required by subsection (3) and the statement "Do not irradiate again.".

(8) Where a shipping container constitutes the package of the prepackaged product, the label attached to the shipping container shall carry the statement required by subsection (7) but need not carry the symbol required by subsection (5).

(9) Any advertising of an irradiated food referred to in column 1 of the table to Division 26 shall identify the food as having been irradiated.

(10) The statements referred to in subsections (3) and (6) to (8) shall be in both official languages in accordance with subsection B.01.012(2).

SOR/89-172, s. 1; SOR/2017-16, s. 1; SOR/2018-108, s. 400.

B.01.037 [Repealed, SOR/88-559, s. 8]

B.01.040 [Repealed, SOR/88-559, s. 9]

B.01.042 Where a standard for a food is prescribed in this **Part**,

(a) the food shall contain only the ingredients included in the standard for the food;

(i) dans le cas visé au paragraphe (1), égal ou supérieur à la hauteur des données numériques de la déclaration de quantité nette visée à l'alinéa 229(1)a) et les paragraphes 229(2) et (3) du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*,

(ii) dans le cas visé au paragraphe (2), d'au moins 5 cm;

b) revêtir la forme suivante :



(6) Nonobstant le paragraphe B.01.009(1), tout aliment visé à la colonne 1 du tableau du titre 26 qui sert d'ingrédient ou de constituant dans un produit préemballé et qui a été irradié doit, s'il représente 10 pour cent ou plus de ce produit, figurer dans la liste des ingrédients avec la mention « irradié ».

(7) L'étiquette apposée sur le contenant d'expédition de tout aliment visé à la colonne 1 du tableau du titre 26 et irradié selon la dose absorbée maximale prévue à la colonne 5 de ce tableau doit porter la mention exigée par le paragraphe (3) ainsi que la mention « Ne pas irradier de nouveau. ».

(8) Dans le cas où le contenant d'expédition constitue l'emballage du produit préemballé, l'étiquette qui y est apposée doit porter les mentions visées au paragraphe (7); le symbole prévu au paragraphe (5) n'est pas obligatoire.

(9) Toute annonce concernant un aliment irradié visé à la colonne 1 du tableau du titre 26 doit indiquer que cet aliment a été irradié.

(10) Les mentions visées aux paragraphes (3) et (6) à (8) doivent figurer dans les deux langues officielles, conformément au paragraphe B.01.012(2).

DORS/89-172, art. 1; DORS/2017-16, art. 1; DORS/2018-108, art. 400.

B.01.037 [Abrogé, DORS/88-559, art. 8]

B.01.040 [Abrogé, DORS/88-559, art. 9]

B.01.042 Lorsque la présente **partie** prescrit une norme pour un aliment,

a) l'aliment ne doit renfermer que les ingrédients nommés dans la norme pour cet aliment;

(b) each ingredient shall be incorporated in the food in a quantity within any limits prescribed for that ingredient; and

(c) if the standard includes an ingredient to be used as a food additive for a specified purpose, that ingredient shall be a food additive set out in one of the tables to section B.16.100 for use as an additive to that food for that purpose.

B.01.043 Subject to section B.25.062, where a standard for a food is not prescribed in this Part,

(a) the food shall not contain any food additives except food additives set out in a table to section B.16.100 for use as additives to that food for the purpose set out in that table; and

(b) each such food additive shall be incorporated in the food in a quantity within any limits prescribed for that food and food additive in that table.

SOR/87-640, s. 1.

B.01.044 Where the limit prescribed for a food additive in a table to section B.16.100 is stated to be "Good Manufacturing Practice", the amount of the food additive added to a food in manufacturing and processing shall not exceed the amount required to accomplish the purpose for which that additive is permitted to be added to that food.

B.01.045 A food additive shall,

(a) where specifications are set out in this Part for that additive, meet those specifications;

(b) where no specifications are set out in this Part for the additive, meet the specifications for it, if any, set out in

(i) the *Food Chemicals Codex*, tenth edition, 2016, published by the United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD, United States of America, as that or any subsequent edition, including their supplements, may be amended from time to time; or

(ii) the *Combined Compendium of Food Additive Specifications*, prepared by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives and published by the Food and Agriculture Organization of the United Nations, on the website of the Organization, as amended from time to time; and

b) chacun des ingrédients doit être incorporé dans les limites de quantités, s'il en est, fixées pour tel ingrédient; et

c) l'ingrédient, si la norme comprend un ingrédient qui peut s'utiliser comme additif alimentaire à une fin particulière, doit être un additif alimentaire nommé à l'un des tableaux de l'article B.16.100 comme additif alimentaire utilisable dans cet aliment et à cette fin particulière.

B.01.043 Sous réserve de l'article B.25.062, lorsque la présente partie ne prévoit pas de norme pour un aliment :

a) l'aliment ne doit renfermer aucun additif alimentaire autre que les additifs alimentaires nommés à l'un des tableaux de l'article B.16.100, comme additifs utilisables dans ledit aliment aux fins précisées audit tableau; et

b) chacun desdits additifs alimentaires doit être incorporé dans l'aliment en quantité telle qu'il reste dans les limites, s'il en est, fixées pour cet aliment et pour cet additif alimentaire audit tableau.

DORS/87-640, art. 1.

B.01.044 Lorsque la limite de tolérance d'un additif alimentaire à tout tableau de l'article B.16.100 est fixée par les mots « Bonnes pratiques industrielles », la quantité d'additif alimentaire, ajoutée à l'aliment en cours de fabrication et de conditionnement, ne doit pas dépasser la quantité requise pour arriver aux fins pour lesquelles l'additif est autorisé pour ledit aliment.

B.01.045 Un additif alimentaire doit,

a) lorsque des spécifications sont énoncées pour cet additif dans la présente partie, répondre à ces spécifications;

b) lorsqu'aucune spécification n'est prévue pour cet additif dans la présente partie, mais que l'une des publications ci-après en prévoit, satisfaire à ces spécifications :

(i) la publication de la United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD, États-Unis, intitulée *Food Chemicals Codex*, dixième édition, publiée en 2016, ou toute édition subséquente — y compris leurs suppléments —, avec leurs modifications successives,

(ii) la publication de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, préparée par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, et intitulée *Répertoire des normes*

(c) in the case of a food colour for which no specifications exist under paragraph (a) or (b), contain no more than

(i) 3 parts per million of arsenic, and

(ii) 10 parts per million of lead.

(d) [Repealed, SOR/2010-142, s. 1]

(e) [Repealed, SOR/97-512, s. 2]

(f) [Repealed, SOR/2016-305, s. 12]

(g) [Repealed, SOR/97-512, s. 2]

SOR/82-383, s. 1; SOR/91-527, s. 3; SOR/92-93, s. 1; SOR/92-551, s. 1; SOR/93-276, s. 3; SOR/94-625, s. 4; SOR/94-779, s. 2; SOR/95-172, s. 2; SOR/97-512, s. 2; SOR/2010-142, s. 1; SOR/2016-305, s. 12.

pour les additifs alimentaires, publiée sur le site Web de l'organisation, avec ses modifications successives;

c) dans le cas d'un colorant alimentaire pour lequel aucune spécification n'est prévue aux termes des alinéas a) ou b), renfermer au plus :

(i) trois parties par million d'arsenic,

(ii) dix parties par million de plomb.

d) [Abrogé, DORS/2010-142, art. 1]

e) [Abrogé, DORS/97-512, art. 2]

f) [Abrogé, DORS/2016-305, art. 12]

g) [Abrogé, DORS/97-512, art. 2]

DORS/82-383, art. 1; DORS/91-527, art. 3; DORS/92-93, art. 1; DORS/92-551, art. 1; DORS/93-276, art. 3; DORS/94-625, art. 4; DORS/94-779, art. 2; DORS/95-172, art. 2; DORS/97-512, art. 2; DORS/2010-142, art. 1; DORS/2016-305, art. 12.

B.01.046 [Repealed, SOR/2016-74, s. 2]

B.01.047 [Repealed, SOR/2016-74, s. 2]

B.01.047.1 (1) The following definitions apply in this section.

BSE means Bovine Spongiform Encephalopathy. (*ESB*)

specified risk material means

(a) the skull, brain, trigeminal ganglia, eyes, tonsils, spinal cord and dorsal root ganglia of cattle aged 30 months or older; and

(b) the distal ileum of cattle of all ages. (*matériel à risque spécifié*)

(2) No person shall sell or import for sale food that contains specified risk material.

(3) Subsection (2) does not apply in respect of food that originates from a country that is designated as being free from BSE in accordance with section 7 of the *Health of Animals Regulations*.

(4) Subsection (2) does not apply in respect of food that is packaged for sale or imported for sale before the day on which this subsection comes into force.

SOR/2003-265, s. 1.

B.01.048 (1) No person shall sell

(a) any animal intended for consumption as food if any product containing any drug listed in subsection (2) has been administered to the animal;

B.01.046 [Abrogé, DORS/2016-74, art. 2]

B.01.047 [Abrogé, DORS/2016-74, art. 2]

B.01.047.1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

ESB Encéphalopathie spongiforme bovine. (*BSE*)

matériel à risque spécifié S'entend de ce qui suit :

a) le crâne, la cervelle, les ganglions trigéminés, les yeux, les amygdales, la moelle épinière et les ganglions de la racine dorsale des bœufs âgés de 30 mois ou plus;

b) l'iléon distal des bœufs de tous âges. (*specified risk material*)

(2) Il est interdit de vendre ou d'importer pour la vente tout aliment qui contient du matériel à risque spécifié.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'égard de l'aliment qui provient d'un pays désigné comme exempt d'ESB en conformité avec l'article 7 du *Règlement sur la santé des animaux*.

(4) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'égard de l'aliment emballé pour la vente ou importé pour la vente avant l'entrée en vigueur du présent paragraphe.

DORS/2003-265, art. 1.

B.01.048 (1) Il est interdit de vendre :

(b) any food that is derived from an animal if any product containing a drug listed in subsection (2) has been administered to the animal; or

(c) any food that is derived from an animal if the food contains any residue of a drug listed in subsection (2).

(2) The drugs referred to in subsection (1) are

(a) chloramphenicol and its salts and derivatives;

(b) a 5-nitrofuran compound;

(c) clenbuterol and its salts and derivatives;

(d) a 5-nitroimidazole compound; and

(e) diethylstilbestrol and other stilbene compounds.

SOR/85-685, s. 1; SOR/87-626, s. 1; SOR/94-568, s. 1; SOR/97-510, s. 1; SOR/2003-292, s. 1; SOR/2016-74, s. 3.

B.01.049 No person shall use, in labelling, packaging, advertising or selling a food that does not meet the requirements of the kashruth applicable to it, the word "kosher" or any letters of the Hebrew alphabet or any other word, expression, depiction, sign, symbol, mark, device or other representation that indicates or that is likely to create an impression that the food is kosher.

SOR/84-300, s. 8.

B.01.050 A person must not use, in labelling, packaging, advertising or selling a food, the word "halal" — or any letters of the Arabic alphabet or any other word, expression, depiction, sign, symbol, mark, device or other representation that indicates or that is likely to create an impression that the food is halal — unless the name of the person or body that certified the food as halal is indicated on the label or package or in the advertisement or sale.

SOR/2014-76, s. 1.

B.01.053 No person shall sell a product represented as a ready breakfast or instant breakfast or by any similar designation unless each serving of stated size of the product contains

(a) not less than 4.0 mg. iron;

a) des animaux qui sont destinés à être consommés comme aliments et auxquels a été administré un produit contenant une drogue mentionnée au paragraphe (2);

b) des aliments qui proviennent d'un animal auquel a été administré un produit contenant une drogue mentionnée au paragraphe (2);

c) des aliments qui proviennent d'un animal s'ils contiennent des résidus d'une drogue mentionnée au paragraphe (2).

(2) Les drogues visées au paragraphe (1) sont :

a) le chloramphénicol, ses sels et ses dérivés;

b) un composé de 5-nitrofurane;

c) le clenbutérol, ses sels et ses dérivés;

d) un composé de 5-nitro-imidazole;

e) le diéthylstilbestrol et d'autres composés de stilbène.

DORS/85-685, art. 1; DORS/87-626, art. 1; DORS/94-568, art. 1; DORS/97-510, art. 1; DORS/2003-292, art. 1; DORS/2016-74, art. 3.

B.01.049 Il est interdit d'employer sur l'étiquette ou l'emballage, dans la réclame ou pour la vente d'un produit alimentaire qui ne répond pas aux prescriptions du « kashruth » qui s'y applique, le mot « kascher » une lettre de l'alphabet hébreu ou tout autre mot, expression, illustration, signe, symbole, marque, véhicule ou autre représentation indiquant ou risquant de donner l'impression que ce produit est « kascher ».

DORS/84-300, art. 8.

B.01.050 Il est interdit d'employer sur l'étiquette ou l'emballage, dans la réclame ou pour la vente d'un produit alimentaire le mot « halal », une lettre de l'alphabet arabe ou tout autre mot, expression, illustration, signe, symbole, marque, véhicule ou autre représentation indiquant ou risquant de donner l'impression que ce produit est « halal », à moins d'indiquer sur l'étiquette ou l'emballage, dans la réclame ou dans le cadre de la vente, le nom de l'organisme ou de la personne qui a certifié que ce produit est « halal ».

DORS/2014-76, art. 1.

B.01.053 Il est interdit de vendre un produit présenté comme déjeuner prêt à manger ou déjeuner instantané, ou sous toute autre appellation semblable, à moins qu'il n'y ait dans chaque portion indiquée :

a) au moins 4,0 mg de fer;

(b) Vitamin A, thiamine, riboflavin, niacin or niacinamide and Vitamin C;

(c) a good dietary source of protein; and

(d) where consumed as directed, not less than 300 calories.

SOR/2003-11, s. 13; SOR/2016-305, s. 75(F).

B.01.054 (1) In order to generate information in support of an amendment to the Regulations, the Minister may issue to the manufacturer or distributor of a food, where the food or the packaging, labelling or advertising of the food does not comply with the requirements of these Regulations, a Temporary Marketing Authorization Letter that authorizes the sale of the food described therein or the packaging, labelling or advertising of the food described therein for a specified period of time, within a designated area and in a specified quantity, in the manner specified in the Letter if

(a) the manufacturer or distributor of the food has supplied to the Minister the following information:

(i) the purpose for which the temporary marketing authorization of the food is required,

(ii) a description of the food including a sample and proposed label,

(iii) a description of any proposed variation from the requirements of these Regulations,

(iv) adequate data to show that the use of the food will not be detrimental to the health of the purchaser or user,

(v) the proposed quantity of the food to be sold,

(vi) the proposed period of time required for such sale,

(vii) the proposed area designated for such sale, and

(viii) such other data as the Minister may require; and

(b) the manufacturer or distributor of the food has agreed to

(i) describe the food on a label or in an advertisement in a manner that is not false, misleading or deceptive,

(ii) use such marks or statements on the label or in any advertisement as the Minister may require,

b) de la vitamine A, de la thiamine, de la riboflavine, de la niacine ou de la niacinamide et de la vitamine C;

c) une bonne source alimentaire de protéines; et

d) si le produit est consommé de la façon indiquée, au moins 300 calories.

DORS/2003-11, art. 13; DORS/2016-305, art. 75(F).

B.01.054 (1) Afin de recueillir des renseignements à l'appui d'une modification au présent règlement, le ministre peut délivrer au fabricant ou au distributeur d'un aliment, lorsque l'aliment ou l'emballage, l'étiquetage ou l'annonce de celui-ci ne sont pas conformes aux exigences du présent règlement, une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire permettant la vente, l'emballage, l'étiquetage ou l'annonce de l'aliment décrit dans la lettre pour une période déterminée, dans une région désignée, en quantité définie et de la manière précisée dans la lettre si

a) le fabricant ou le distributeur lui a fourni les renseignements suivants :

(i) la raison pour laquelle une autorisation de mise en marché temporaire de l'aliment est requise,

(ii) une description de l'aliment, y compris un échantillon et un projet d'étiquette,

(iii) une description de toute modification proposée aux exigences du présent règlement,

(iv) des données suffisantes à prouver que la consommation de l'aliment ne sera pas nuisible à la santé de l'acheteur ni à celle du consommateur,

(v) la quantité proposée d'aliment à vendre,

(vi) la période projetée qui est requise pour une telle vente,

(vii) la région proposée qui est désignée pour une telle vente, et

(viii) toutes les autres données que le ministre pourrait lui demander; et

b) le fabricant ou le distributeur de l'aliment a consenti

(i) à décrire l'aliment sur une étiquette ou dans une réclame d'une manière qui ne soit ni fausse, ni trompeuse, ni mensongère,

(ii) à se servir sur l'étiquette ou dans toute annonce des marques ou déclarations que le ministre pourrait exiger,

(iii) on request, submit to the Minister results of the temporary marketing, and

(iv) on request, withdraw the product from sale where the Minister is of the opinion that it is in the public interest to do so.

(2) The Minister shall, in any Temporary Marketing Authorization Letter issued pursuant to subsection (1), set out

(a) the common name and description of the food to be sold;

(b) the name and address of the manufacturer or distributor of the food;

(c) the purpose for which the temporary marketing of the food is authorized;

(d) the quantity of the food that is authorized for sale;

(d.1) the type of packaging, labelling or advertising authorized in respect of the food where the Letter is intended to authorize a variation from a requirement of any provision of the Regulations respecting packaging, labelling or advertising;

(e) the period of time during which the food may be sold; and

(f) the designated area within which the food may be sold.

SOR/81-566, s. 1; SOR/85-275, s. 1; SOR/2018-69, s. 27.

B.01.055 (1) A manufacturer or distributor named in a Temporary Marketing Authorization Letter issued pursuant to subsection B.01.054(1) may, for the purpose set out in the Letter, sell the food in the manner authorized in the Letter and package, label or advertise that food in the manner authorized in the Letter for the period of time, within the designated area and in the quantity set out in the Letter.

(2) No provision of these Regulations made pursuant to paragraph 30(1)(b) of the Act applies in respect of a food or the packaging, labelling or advertising of a food for which a Temporary Marketing Authorization Letter has been issued pursuant to subsection B.01.054(1) to the extent that the food, or the packaging, labelling or advertising of the food, as authorized in the Letter, does not comply with that provision.

SOR/81-566, s. 1; SOR/85-275, s. 2; SOR/90-814, s. 4.

B.01.056 [Repealed, SOR/2016-74, s. 4]

B.01.060 to B.01.066 [Repealed, SOR/88-559, s. 10]

(iii) à faire part au ministre, sur demande, des résultats de la mise en marché temporaire, et

(iv) à retirer le produit du marché, sur demande, si de l'avis du ministre, il est de l'intérêt public de le faire.

(2) Le ministre doit, dans toute lettre d'autorisation de mise en marché temporaire délivrée conformément au paragraphe (1), préciser

a) le nom usuel et une description de l'aliment qui doit être vendu;

b) le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur de l'aliment;

c) la raison pour laquelle la mise en marché temporaire de l'aliment est autorisée;

d) la quantité de l'aliment dont la vente est autorisée;

d.1) le genre d'emballage, d'étiquetage ou d'annonce autorisé à l'égard de l'aliment lorsque la lettre a pour objet d'autoriser une modification aux exigences du règlement traitant de l'emballage, de l'étiquetage ou de l'annonce;

e) la période où l'aliment peut être vendu; et

f) la région désignée dans laquelle l'aliment peut être vendu.

DORS/81-566, art. 1; DORS/85-275, art. 1; DORS/2018-69, art. 27.

B.01.055 (1) Le fabricant ou le distributeur mentionné dans une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire délivrée conformément au paragraphe B.01.054(1) peut, aux fins visées dans la lettre, vendre, emballer, étiqueter ou annoncer l'aliment pour la période déterminée, dans la région désignée, en quantité définie et de la manière autorisée dans la lettre.

(2) L'aliment ou l'emballage, l'étiquetage ou l'annonce d'un aliment à l'égard desquels une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire a été délivrée en application du paragraphe B.01.054(1) sont soustraits à l'application des dispositions du présent règlement prises en vertu de l'alinéa 30(1)b) de la Loi auxquelles ils ne sont pas conformes, s'ils respectent les modalités de la lettre d'autorisation.

DORS/81-566, art. 1; DORS/85-275, art. 2; DORS/90-814, art. 4.

B.01.056 [Abrogé, DORS/2016-74, art. 4]

B.01.060 à B.01.066 [Abrogés, DORS/88-559, art. 10]

B.01.070 [S]. Mixed nuts or a mixture of nuts shall consist of a mixture of nuts in which not less than five per cent by weight of each type of nuts is present in the mixture.

B.01.071 Where a prepackaged product is a mixture of nuts, the percentage and common name of the nut that is present in the product in the greatest amount by weight shall be applied to the principal display panel of the package in close proximity to the common name of the product.

SOR/88-336, s. 3; SOR/92-626, s. 11.

B.01.072 Notwithstanding any requirement prescribed in Part B, a food product that has been subjected to heat in the presence of a vaporized liquid solution of smoke derived from hardwood, hardwood sawdust or corn cobs may be described as "smoked".

SOR/92-626, s. 11.

B.01.080 (1) In this section, ***frozen*** means preserved by freezing temperature and does not include any surface freezing that may occur during holding and transportation.

(2) Where meat, meat by-products, poultry meat, poultry by-products or fish, or meat of any marine or fresh water animal, that has been frozen is thawed prior to sale, the words "previously frozen" shall be shown

(a) on the principal display panel in close proximity to the common name of the food and in letters at least as legible and conspicuous as those used in the common name;

(b) anywhere on the principal display panel in letters of not less than 1/4 of an inch (6.4 millimetres) in height; or

(c) on a sign displayed adjacent to the food in letters that are easily visible and legible to a prospective purchaser.

(3) Where part of a food referred to in subsection (2) has been frozen and thawed prior to sale, the words "Made from fresh and frozen portions" or "Made from fresh and frozen (naming the food)" shall be shown in the manner described in paragraph (2)(a), (b) or (c).

SOR/88-336, s. 3; SOR/2022-143, s. 13(E).

B.01.090 (1) No person shall offer for sale at retail any solid cut meat or solid cut poultry meat to which phosphate salts or water has been added, unless that meat or poultry meat is contained in a package and carries a label.

B.01.070 [N]. Des noix mélangées ou un mélange de noix doivent être un mélange de noix qui comporte un pourcentage, en poids, d'au moins cinq pour cent de chaque type de noix.

B.01.071 Pour tout produit préemballé qui est un mélange de noix, le pourcentage et le nom usuel du type de noix prédominant en poids doivent figurer sur l'espace principal de l'emballage, à proximité du nom usuel du produit.

DORS/88-336, art. 3; DORS/92-626, art. 11.

B.01.072 Par dérogation à toute autre disposition de la partie B, peut être qualifié de « fumé » tout produit alimentaire qui a été exposé à la chaleur en présence d'une solution de fumée liquide vaporisée et tirée du bois dur, de la sciure de bois dur ou des épis de maïs.

DORS/92-626, art. 11.

B.01.080 (1) Dans le présent article, ***congelés*** s'entend d'un produit conservé à la température de congélation et n'inclut pas une congélation de surface qui aurait pu se produire durant la manutention et le transport.

(2) Lorsque de la viande ou un de ses sous-produits, de la volaille ou un de ses sous-produits, du poisson ou de la chair de tout autre animal marin ou d'eau douce qui a été congelé est décongelé avant la vente, la mention « produit décongelé » doit figurer

a) sur l'espace principal de l'étiquette, à proximité du nom usuel du produit, et en lettres au moins aussi lisibles et en évidence que celles du nom usuel;

b) n'importe où sur l'espace principal de l'étiquette en lettres d'au moins 1/4 de pouce (6,4 millimètres) de hauteur; ou

c) sur un écriteau placé tout près du produit alimentaire, en lettres que tout acheteur éventuel peut voir et lire facilement.

(3) Lorsqu'une partie d'un produit alimentaire mentionné au paragraphe (2) a été congelée et décongelée avant la vente, la mention « Provenance : parties fraîches et congelées » ou « Provenance : parties de (d') (nom du produit) fraîches et congelées » doit figurer à l'endroit précisé et comme il est indiqué à l'alinéa (2)a), b) ou c).

DORS/88-336, art. 3; DORS/2022-143, art. 13(A).

B.01.090 (1) Est interdite la mise en vente au détail de toute viande coupée solide ou de toute viande de volaille coupée solide à laquelle ont été ajoutés des sels de phosphate ou de l'eau, à moins que la viande ne soit contenue dans un emballage et ne porte une étiquette.

(2) The label referred to in subsection (1) shall contain a statement of the minimum percentage of meat protein as part of the common name of the product on the principal display panel of the package in type that is as legible and conspicuous as any other type on that display panel, and in letters that are at least one half of the size of the letters used in the common name of the product but that are not less than 1.6 mm in height.

SOR/94-262, s. 1.

B.01.091 The label of any solid cut meat or solid cut poultry meat that has had phosphate salts or water added to it, that is not cured and that is prepackaged at retail shall contain a statement of the ingredients contained in the food in accordance with subsections B.01.008.2(1) to (5) and (7).

SOR/94-262, s. 1; SOR/2003-11, s. 14; SOR/2016-305, s. 13.

B.01.092 Sections B.01.090 and B.01.091 do not apply in respect of side bacon, Wiltshire bacon, pork jowls, salt pork or salt beef.

SOR/94-262, s. 1.

B.01.100 (1) The common name of a simulated meat product or simulated poultry product shall be the common name of the meat product or poultry product that is simulated, modified by the word "simulated".

(2) The word "simulated" in the common name of a simulated meat product or simulated poultry product shall be shown in letters of at least the same size and prominence as those used in the remainder of the common name of that product.

(3) Where a simulated meat product or a simulated poultry product is not a prepackaged product, the common name of the product and the other information required by this section to be shown on the label of a simulated meat product or simulated poultry product shall be shown on a sign displayed on or adjacent to the product in letters that are legible and conspicuous to a prospective purchaser.

(4) The words

(a) "contains no meat", in the case of a simulated meat product, and

(b) "contains no poultry", in the case of a simulated poultry product,

shall be shown on the principal display panel of the label of a simulated meat product or simulated poultry product in close proximity to the common name and in letters of at least the same size and prominence as those shown in the common name.

(2) L'étiquette visée au paragraphe (1) doit inclure une mention de la teneur minimale en protéines de la viande, incorporée au nom usuel du produit sur l'espace principal de l'emballage, en caractères aussi lisibles et visibles que tous les autres caractères figurant dans le même espace et de dimension au moins égale à la moitié de la taille des lettres utilisées pour le nom usuel du produit, sans être d'une hauteur inférieure à 1,6 mm.

DORS/94-262, art. 1.

B.01.091 L'étiquette de toute pièce de viande ou de toute pièce de viande de volaille à laquelle ont été ajoutés des sels de phosphate ou de l'eau, qui est non traitée par salaison et qui est préemballée chez le détaillant, indique les ingrédients de cet aliment conformément aux paragraphes B.01.008.2(1) à (5) et (7).

DORS/94-262, art. 1; DORS/2003-11, art. 14; DORS/2016-305, art. 13.

B.01.092 Les articles B.01.090 et B.01.091 ne s'appliquent pas au bacon de flanc, au bacon Wiltshire, aux bajoues de porc, ni au porc et au bœuf salés.

DORS/94-262, art. 1.

B.01.100 (1) Le nom usuel d'un simili-produit de viande ou d'un simili-produit de volaille est formé du nom usuel du produit de viande ou de volaille dont l'apparence est imitée, auquel s'ajoute le préfixe « simili ».

(2) Le préfixe « simili » mentionné au paragraphe (1) doit figurer en caractères au moins aussi gros et aussi en évidence que ceux du reste du nom usuel du simili-produit.

(3) Lorsqu'un simili-produit de viande ou un simili-produit de volaille n'est pas un produit préemballé, doivent être indiqués, en caractères lisibles, sur une inscription placée bien en évidence sur le produit ou à proximité, le nom usuel du produit et les autres renseignements qui, aux termes du présent article, doivent figurer sur l'étiquette d'un simili-produit de viande ou d'un simili-produit de volaille.

(4) La mention

a) « sans teneur en viande », dans le cas d'un simili-produit de viande, et

b) « sans teneur en volaille », dans le cas d'un simili-produit de volaille,

doit figurer sur l'espace principal de l'étiquette d'un simili-produit de viande ou d'un simili-produit de volaille à proximité du nom usuel et en caractères au moins aussi gros et aussi visibles que ceux du reste du nom usuel.

(5) to (7) [Repealed, SOR/88-559, s. 11]

SOR/88-336, s. 3; SOR/88-559, s. 11.

B.01.101 (1) For the purposes of this section and section B.01.102, ***source of protein*** means any food that contains protein, but does not include spices, seasonings, flavours, artificial flavours, flavour enhancers, food additives and similar foods that contain only small amounts of protein.

(2) The common name of a meat product extender shall be the common name of each food in the meat product extender that is a source of protein, plus

(a) the word "meat", or the common name of the meat product that is to be extended, plus the word "extender"; or

(b) the words "extender for" plus the common name of the meat product that is to be extended.

(3) The common name of a poultry product extender shall be the common name of each food in the poultry product extender that is a source of protein, plus

(a) the word "poultry", or the common name of the poultry product that is to be extended plus the word "extender"; or

(b) the words "extender for" plus the common name of the poultry product that is to be extended.

(4) Foods that are a source of protein in the meat product extender or poultry product extender shall be shown by their common names in the common name of that meat product extender or poultry product extender

(a) in descending order of their proportion by weight of the meat product extender or poultry product extender; and

(b) in letters of at least the same size and prominence as those used in the remainder of the common name of the meat product extender or poultry product extender.

(5) and (6) [Repealed, SOR/88-559, s. 12]

SOR/88-559, s. 12; SOR/2022-143, s. 14.

B.01.102 (1) The common name of an extended meat product or an extended poultry product shall be the common name of the meat product or poultry product that is extended, modified by the common name of each of the foods that are sources of protein in the extended meat product or extended poultry product.

(5) à (7) [Abrogés, DORS/88-559, art. 11]

DORS/88-336, art. 3; DORS/88-559, art. 11.

B.01.101 (1) Aux fins du présent article et de l'article B.01.102, ***source de protéines*** s'entend de tout aliment à teneur en protéines, à l'exclusion des produits suivants : épices, assaisonnements, parfums ou arômes, parfums ou arômes artificiels, exhausteurs de goût (substances qui rehaussent le goût), additifs alimentaires et produits analogues qui ne contiennent que de petites quantités de protéines.

(2) Le nom usuel d'un allongeur de produit de viande est formé du mot « allongeur » suivi de « au », « à la » ou « aux », selon le cas, du nom usuel de l'aliment qui est contenu dans l'allongeur de produit de viande et qui est source de protéines et

a) de l'expression « pour viande »; ou

b) du nom usuel du produit de viande dont le volume est augmenté.

(3) Le nom usuel d'un allongeur de produit de volaille est formé du mot « allongeur » suivi de « au », « à la » ou « aux », selon le cas, du nom usuel de l'aliment qui est contenu dans l'allongeur de produit de volaille et qui est source de protéines et

a) de l'expression « pour volaille »; ou

b) du nom usuel du produit de volaille dont le volume est augmenté.

(4) Les aliments qui sont sources de protéines dans l'allongeur de produits de viande ou dans l'allongeur de produits de volaille doivent figurer dans le nom usuel de cet allongeur, où ils sont désignés par leur nom usuel,

a) dans l'ordre décroissant de leurs proportions, en poids, dans l'allongeur;

b) en caractères au moins aussi gros et aussi en évidence que ceux du reste du nom usuel de l'allongeur de produits de viande ou de volaille.

(5) et (6) [Abrogés, DORS/88-559, art. 12]

DORS/88-559, art. 12; DORS/2022-143, art. 14.

B.01.102 (1) Le nom usuel d'un produit de viande avec allongeur ou d'un produit de volaille avec allongeur est formé du nom usuel du produit de viande ou de volaille dont le volume est augmenté, auquel s'ajoute le nom

usuel de chacun des aliments qui sont sources de protéines dans le produit de viande avec allongeur ou dans le produit de volaille avec allongeur.

(2) Notwithstanding subsection (1),

(a) the word or words “meat”, “meat product”, “poultry”, “poultry meat” or “poultry meat by-product” as the case may be, may be used in the common name of an extended meat product or extended poultry product as the common name of the food therein that is a source of protein derived from a meat product or poultry product; and

(b) where it is an acceptable manufacturing practice for a manufacturer to omit from his meat product extender or poultry product extender any source of protein derived from a plant that is ordinarily an ingredient of that meat product extender or poultry product extender, or to substitute in whole or in part in his meat product extender or poultry product extender any source of protein derived from a plant for a source of protein that is ordinarily an ingredient of that meat product extender or poultry product extender, the word “plant” may be used in the common name of an extended meat product or extended poultry product as the common name of the food therein that is a source of protein derived from a plant.

(2) Par dérogation au paragraphe (1),

a) les mots « viande », « produit de viande », « volaille », « viande de volaille » ou « sous-produit de viande de volaille », selon le cas, peuvent être employés dans le nom usuel d’un produit de viande avec allongeur ou d’un produit de volaille avec allongeur comme étant le nom usuel de l’aliment incorporé qui est une source de protéines dérivée d’un produit de viande ou d’un produit de volaille; et

b) lorsque, suivant une pratique industrielle reconnue, le fabricant n’inclut pas dans l’allongeur de produit de viande ou dans l’allongeur de produit de volaille une source quelconque de protéines qui est dérivée d’une plante et qui est généralement un ingrédient de cet allongeur de produit de viande ou de cet allongeur de produit de volaille, ou qu’il remplace en tout ou en partie, dans l’allongeur de produit de viande ou dans l’allongeur de produit de volaille, une source de protéines qui est généralement un ingrédient de ce produit par une source quelconque de protéines dérivée d’une plante, le terme « plante » peut être employé dans le nom usuel d’un produit de viande avec allongeur ou d’un produit de volaille avec allongeur comme étant le nom usuel de l’aliment incorporé qui est une source de protéines dérivée d’une plante.

(3) Foods that are a source of protein in an extended meat product or extended poultry product shall be shown by their common names in the common name of that product

(a) in descending order of their proportion by weight of that product; and

(b) in letters of at least the same size and prominence as those used in the remainder of the common name of that product.

(3) Les aliments qui sont sources de protéines dans un produit de viande avec allongeur ou dans un produit de volaille avec allongeur doivent figurer dans le nom usuel de ce produit, où ils sont désignés par leur nom usuel, à la fois :

a) dans l’ordre décroissant de leurs proportions respectives, en poids, du produit de viande avec allongeur ou de volaille avec allongeur;

b) en caractères au moins aussi gros et aussi en évidence que ceux du reste du nom usuel de ce produit.

(4) Where an extended meat product or extended poultry product is not a prepackaged product, the common name of that product and the information required by this section to be shown on the label of an extended meat product or extended poultry product shall be shown on a sign displayed on or adjacent to that product in letters that are legible and conspicuous to a prospective purchaser.

(4) Lorsqu’un produit de viande avec allongeur ou un produit de volaille avec allongeur n’est pas un produit préemballé, doivent être indiqués, en caractères lisibles, sur une inscription placée bien en évidence sur le produit ou à proximité, le nom usuel du produit et les autres renseignements qui, aux termes du présent article, doivent figurer sur l’étiquette d’un produit de viande avec allongeur ou d’un produit de volaille avec allongeur.

(5) to (7) [Repealed, SOR/88-559, s. 13]

SOR/84-300, s. 9; SOR/88-559, s. 13; SOR/2022-143, s. 15.

(5) à (7) [Abrogés, DORS/88-559, art. 13]

DORS/84-300, art. 9; DORS/88-559, art. 13; DORS/2022-143, art. 15.

B.01.103 (1) [Repealed, SOR/2022-143, s. 16]

(2) to (4) [Repealed, SOR/88-559, s. 14]

SOR/88-559, s. 14; SOR/2022-143, s. 16.

B.01.300 [Repealed, SOR/2003-11, s. 15]

B.01.301 (1) No person shall, on the label of or in any advertisement for a food, other than in the nutrition facts table or supplemented food facts table, if any, include a declaration of the food's energy value or the amount of a nutrient or supplemental ingredient contained in the food unless it is declared in the following manner, per serving of stated size:

(a) in the case of the energy value, in Calories;

(b) in the case of a vitamin referred to in subsection D.01.002(1) that is not one of the following vitamins, in the applicable unit set out in subsection D.01.003(1):

(i) beta-carotene as a form of vitamin A or retinol, including its derivatives, as a form of vitamin A, or both, if either is a supplemental ingredient, and

(ii) niacin, if it is a supplemental ingredient;

(b.01) in the case of the following vitamins, in the applicable unit set out in column 3 of the List of Permitted Supplemental Ingredients:

(i) beta-carotene as a form of vitamin A or retinol, including its derivatives, as a form of vitamin A, or both, if either is a supplemental ingredient, and

(ii) niacin, if it is a supplemental ingredient;

(b.1) in the case of the following mineral nutrients:

(i) for sodium, potassium, calcium, phosphorus, magnesium, iron, zinc, chloride, copper and manganese, in milligrams, and

(ii) for iodide, chromium, selenium and molybdenum, in micrograms;

(c) in the case of cholesterol, in milligrams;

(d) in the case of the mineral ion content of prepackaged water or ice, in parts per million;

(d.1) in the case of a supplemental ingredient other than a vitamin or mineral nutrient referred to in this subsection, in the applicable unit referred to in column 3 of the List of Permitted Supplemental Ingredients; and

B.01.103 (1) [Abrogé, DORS/2022-143, art. 16]

(2) à (4) [Abrogés, DORS/88-559, art. 14]

DORS/88-559, art. 14; DORS/2022-143, art. 16.

B.01.300 [Abrogé, DORS/2003-11, art. 15]

B.01.301 (1) Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, ailleurs que dans le tableau de la valeur nutritive ou dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, le cas échéant, toute indication de la valeur énergétique de l'aliment ou de sa teneur en un élément nutritif ou un ingrédient supplémentaire, à moins qu'elle ne soit exprimée de la façon ci-après, par portion indiquée :

a) dans le cas de la valeur énergétique, en Calories;

b) dans le cas d'une vitamine mentionnée au paragraphe D.01.002(1) qui n'est pas l'une des vitamines ci-après, selon l'unité applicable indiquée au paragraphe D.01.003(1) :

(i) la bêta-carotène qui est une forme de vitamine A ou le rétinol, y compris ses dérivés, qui est une forme de vitamine A, ou les deux, si un de ceux-ci est un ingrédient supplémentaire,

(ii) la niacine qui est un ingrédient supplémentaire;

b.01) dans le cas des vitamines ci-après, selon l'unité applicable prévue à la colonne 3 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés :

(i) la bêta-carotène qui est une forme de vitamine A ou le rétinol, y compris ses dérivés, qui est une forme de vitamine A, ou les deux, si un de ceux-ci est un ingrédient supplémentaire,

(ii) la niacine qui est un ingrédient supplémentaire;

b.1) dans le cas des minéraux nutritifs ci-après, selon l'unité suivante :

(i) s'agissant du sodium, du potassium, du calcium, du phosphore, du magnésium, du fer, du zinc, du chlore, du cuivre et du manganèse, en milligrammes,

(ii) s'agissant de l'iode, du chrome, du sélénium et du molybdène, en microgrammes;

c) dans le cas du cholestérol, en milligrammes;

d) dans le cas de la teneur en ions minéraux de l'eau ou de la glace préemballées, en parties par million;

(e) in any other case, in grams.

(1.1) Despite subsection D.01.003(1) and for the purposes of this section, the amount in metric units of the vitamins referred to in paragraph (1)(b.01) must be determined in terms of their amount in the supplemented food in accordance with column 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients, as applicable.

(2) Despite subsection (1), a person may, on the label of or in any advertisement for a food, other than in the nutrition facts table or supplemented food facts table, if any, include a declaration of the percentage of the daily value of a nutrient contained in the food if

(a) in the case of a food that is not a supplemented food, the nutrient is listed in column 1 of the table to section B.01.401 or the table to section B.01.402 and the percentage of the daily value of the nutrient is required or permitted to be declared in the nutrition facts table;

(b) in the case of a supplemented food, the nutrient is listed in column 1 of the table to section B.29.002 or the table to section B.29.003, or referred to in column 2 of item 18 of the table to section B.29.002, and the percentage of the daily value of the nutrient is required or permitted to be declared in the supplemented food facts table; and

(c) the percentage of the daily value of the nutrient is declared per serving of stated size.

(3) A declaration referred to in subsection (1) or (2) that appears on the label of a food shall be

(a) in English and French; or

(b) in one of those languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the food may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

SOR/88-559, s. 15; SOR/2003-11, s. 16; SOR/2016-305, ss. 14, 75(F); SOR/2022-169, s. 9.

B.01.302 If the label of a multiple-serving prepackaged product indicates that the product contains or, if

d.1) dans le cas d'un ingrédient supplémentaire autre qu'une vitamine ou un minéral nutritif visés au présent paragraphe, selon l'unité applicable prévue à la colonne 3 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés;

e) dans les autres cas, en grammes.

(1.1) Malgré le paragraphe D.01.003(1) et pour l'application du présent article, la teneur en unités métriques des vitamines visées à l'alinéa (1)b.01) est déterminée en fonction de leur teneur en l'aliment supplémenté, et, le cas échéant, conformément à la colonne 5 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés.

(2) Malgré le paragraphe (1), est permise, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, ailleurs que dans le tableau de la valeur nutritive ou dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, le cas échéant, toute indication du pourcentage de la valeur quotidienne d'un élément nutritif contenu dans l'aliment, si les conditions suivantes sont réunies :

a) dans le cas d'un aliment autre qu'un aliment supplémenté, l'élément nutritif figure à la colonne 1 des tableaux des articles B.01.401 ou B.01.402 et le pourcentage de la valeur quotidienne de l'élément nutritif doit ou peut être déclaré dans le tableau de la valeur nutritive;

b) dans le cas d'un aliment supplémenté, l'élément nutritif figure à la colonne 1 des tableaux des articles B.29.002 ou B.29.003, ou est visé à la colonne 2 de l'article 18 du tableau de l'article B.29.002, et le pourcentage de la valeur quotidienne de l'élément nutritif doit ou peut être déclaré dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés;

c) le pourcentage de la valeur quotidienne de l'élément nutritif est déclaré par portion indiquée.

(3) Toute indication visée aux paragraphes (1) ou (2) paraissant sur l'étiquette d'un aliment figure :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette de l'aliment aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

DORS/88-559, art. 15; DORS/2003-11, art. 16; DORS/2016-305, art. 14 et 75(F); DORS/2022-169, art. 9.

B.01.302 Si l'étiquette d'un produit préemballé à portions multiples indique le nombre de portions que

prepared as directed in or on the package, provides a specified number of servings or portions, that information must be based on the serving of stated size set out in the nutrition facts table or supplemented food facts table, as the case may be.

SOR/2016-305, s. 15; SOR/2018-108, s. 394; SOR/2022-169, s. 10.

B.01.303 and B.01.304 [Repealed, SOR/2003-11, s. 17]

B.01.305 (1) No person shall, on the label of or in any advertisement for a food, make a representation, express or implied, respecting a protein unless the food meets the conditions set out in column 2 of item 8 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "source of protein" set out in column 1.

(2) No person shall, on the label of or in any advertisement for a food, other than a supplemented food, make a representation, express or implied, respecting an amino acid unless

(a) the food meets the conditions set out in column 2 of item 8 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "source of protein" set out in column 1; and

(b) the label or advertisement includes a declaration of the amount of histidine, isoleucine, leucine, lysine, methionine, phenylalanine, threonine, tryptophan and valine contained in the food, expressed in grams per serving of stated size.

(3) Subsections (1) and (2) do not apply in respect of

(a) a formulated liquid diet, human milk fortifier, human milk substitute or food represented as containing a human milk substitute;

(b) foods represented for use in gluten-free diets, protein restricted diets, low (naming the amino acid) diets and (naming the amino acid) free diets;

(c) the word "protein" when used as part of the common name of an ingredient in the list of ingredients;

(d) the declaration of amino acids in the list of ingredients;

(e) the common names that are set out in the Common Names for Ingredients and Components Document, if shown in the list of ingredients in accordance with paragraph B.01.010(3)(a);

contient le produit, ou celui qui sera obtenu si l'aliment est préparé selon les instructions fournies dans ou sur l'emballage, ce renseignement doit être déclaré sur le fondement de la portion indiquée figurant dans le tableau de la valeur nutritive ou dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés du produit, selon le cas.

DORS/2016-305, art. 15; DORS/2018-108, art. 394; DORS/2022-169, art. 10.

B.01.303 et B.01.304 [Abrogés, DORS/2003-11, art. 17]

B.01.305 (1) Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, toute déclaration, expresse ou implicite, relativement aux protéines, à moins que l'aliment réponde aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 8 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « source de protéines » visé à la colonne 1.

(2) Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment autre qu'un aliment supplémenté toute déclaration, expresse ou implicite, relativement aux acides aminés, à moins que :

a) l'aliment réponde aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 8 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « source de protéines » visé à la colonne 1;

b) sa teneur en histidine, en isoleucine, en leucine, en lysine, en méthionine, en phénylalanine, en thréonine, en tryptophane et en valine soit exprimée en grammes par portion indiquée sur l'étiquette ou dans l'annonce.

(3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent pas :

a) à une préparation pour régime liquide, à un fortifiant pour lait humain, à un succédané de lait humain ou à un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain;

b) à un aliment présenté comme étant destiné à un régime sans gluten, à teneur réduite en protéines, à faible teneur en (nom de l'acide aminé) ou sans (nom de l'acide aminé);

c) au mot « protéines » utilisé dans le nom usuel d'un ingrédient dans la liste d'ingrédients;

d) à la déclaration des acides aminés dans la liste d'ingrédients;

(f) the common name of a single amino acid preparation that may be sold as a food;

(g) any statement referred to in subsection B.01.014(1);

(h) a statement or claim set out in column 4 of item 7 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims respecting the subject "low in protein" set out in column 1;

(i) a declaration of the amount of protein in the nutrition facts table or supplemented food facts table, as the case may be;

(j) a statement of the protein content of a food as required by paragraph B.24.103(c), subparagraph B.24.202(a)(ii), paragraph B.24.304(b) or B.25.057(1)(a) or subparagraph B.25.057(2)(c)(i) or (d)(i); or

(k) a statement that a food is not a source of protein.

(4) A representation referred to in subsection (1) or (2) that appears on the label of a food shall be

(a) in English and French; or

(b) in one of those languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the food may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

SOR/88-559, s. 15; SOR/90-830, s. 3(F); SOR/2003-11, s. 18; SOR/2016-305, s. 75(F); SOR/2021-57, s. 8; SOR/2022-143, s. 17; SOR/2022-168, s. 12; SOR/2022-168, s. 52; SOR/2022-169, s. 11.

B.01.306 to B.01.310 [Repealed, SOR/2003-11, s. 19]

B.01.311 (1) Subject to subsections (2) and (3), no person shall, on the label of or in any advertisement for a food, make a representation, express or implied, concerning the action or effect of the food's energy value or of a nutrient contained in the food.

(2) The label of or advertisement for a food may carry a statement or claim set out in column 1 of the table following section B.01.603.

e) aux noms usuels mentionnés dans le document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants lorsqu'ils figurent dans la liste d'ingrédients aux termes de l'alinéa B.01.010(3)a);

f) au nom usuel d'une préparation contenant un seul acide aminé qui peut être vendue comme aliment;

g) à toute mention visée au paragraphe B.01.014(1);

h) à toute mention ou allégation figurant à la colonne 4 de l'article 7 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « faible teneur en protéines » visé à la colonne 1;

i) à la déclaration de la teneur en protéines dans le tableau de la valeur nutritive ou dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, selon le cas;

j) à une mention de la teneur en protéines d'un aliment tel que l'exigent l'alinéa B.24.103c), le sous-alinéa B.24.202a)(ii), les alinéas B.24.304b) ou B.25.057(1)a) ou les sous-alinéas B.25.057(2)c)(i) ou d)(i);

k) à la déclaration selon laquelle un aliment n'est pas une source de protéines.

(4) Toute déclaration visée aux paragraphes (1) ou (2) paraissant sur l'étiquette d'un aliment figure :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette de l'aliment aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

DORS/88-559, art. 15; DORS/90-830, art. 3(F); DORS/2003-11, art. 18; DORS/2016-305, art. 75(F); DORS/2021-57, art. 8; DORS/2022-143, art. 17; DORS/2022-168, art. 12; DORS/2022-168, art. 52; DORS/2022-169, art. 11.

B.01.306 à B.01.310 [Abrogés, DORS/2003-11, art. 19]

B.01.311 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, toute déclaration, expresse ou implicite, concernant l'action ou les effets de la valeur énergétique de l'aliment ou de tout élément nutritif contenu dans l'aliment.

(2) Toute mention ou allégation figurant à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 est permise sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment.

(3) Subject to section B.01.312, the label of or advertisement for a food may carry a statement or claim to the effect that the food's energy value or a nutrient contained in the food is generally recognized as an aid in maintaining the functions of the body necessary to the maintenance of good health and normal growth and development.

(4) If a statement or claim described in subsection (3) concerns a nutrient not listed in column 1 of the tables to sections B.01.401 and B.01.402 — or, as the case may be, not listed in column 1 of the tables to sections B.29.002 and B.29.003 and not referred to in column 2 of item 18 of the table to section B.29.002 — the amount of the nutrient contained in the food must be expressed on any part of the label in grams per serving of stated size.

(5) A statement or claim referred to in subsection (2) or (3) that appears on the label of a food shall be

(a) in English and French; or

(b) in one of those languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the food may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

SOR/88-559, s. 15; SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, s. 75(F); SOR/2022-169, s. 12.

B.01.312 (1) If a statement or claim described in subsection B.01.311(3) is made on the label of or in an advertisement for a food that is not a prepackaged product or in an advertisement for a prepackaged product that is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the label or advertisement shall include a declaration, per serving of stated size, of

(a) the energy value, if the energy value is the subject of the statement or claim; or

(b) the amount of the nutrient, if a nutrient is the subject of the statement or claim.

(1.1) Subsection (1) does not apply if the statement or claim is made on the label of or in the advertisement for a fresh vegetable or fruit or any combination of fresh vegetables or fruits without any added ingredients, an orange with added food colour or a fresh vegetable or fruit coated with mineral oil, paraffin wax, petrolatum or any other protective coating.

(3) Sous réserve de l'article B.01.312, est permise, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, toute mention ou allégation indiquant que la valeur énergétique de l'aliment ou un de ses éléments nutritifs est généralement reconnu comme aidant à entretenir les fonctions de l'organisme nécessaires au maintien de la santé et à la croissance et au développement normaux.

(4) Si une mention ou une allégation visée au paragraphe (3) porte sur un élément nutritif qui ne figure pas à la colonne 1 des tableaux des articles B.01.401 et B.01.402 — ou, selon le cas, qui ne figure pas à la colonne 1 des tableaux des articles B.29.002 et B.29.003 et qui n'est pas visé à la colonne 2 de l'article 18 du tableau de l'article B.29.002 — la teneur de l'aliment en cet élément est indiquée sur l'étiquette, exprimée en grammes par portion indiquée.

(5) Toute mention ou allégation visée aux paragraphes (2) ou (3) paraissant sur l'étiquette d'un aliment figure :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette de l'aliment aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

DORS/88-559, art. 15; DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 75(F); DORS/2022-169, art. 12.

B.01.312 (1) Si une mention ou une allégation visée au paragraphe B.01.311(3) est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l'étiquette ou l'annonce indique les renseignements ci-après qui font l'objet de la mention ou de l'allégation, par portion indiquée :

a) la valeur énergétique;

b) la teneur en l'élément nutritif.

(1.1) Le paragraphe (1) ne s'applique pas si la mention ou l'allégation est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un légume frais, d'un fruit frais ou d'un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté, d'une orange à laquelle un colorant alimentaire a été ajouté et d'un légume frais ou d'un fruit frais enrobé d'huile minérale, de paraffine, de vaseline ou de tout autre enduit protecteur.

(2) If the statement or claim is made in an advertisement other than a radio or television advertisement, the declaration referred to in subsection (1) shall be

(a) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once; and

(b) shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

(3) If the statement or claim is made in a radio advertisement or in the audio portion of a television advertisement, the declaration referred to in subsection (1) shall immediately precede or follow the statement or claim.

(4) If the statement or claim is made in a television advertisement, the declaration referred to in subsection (1) shall be communicated

(a) in the audio mode, if the statement or claim is made only in the audio portion of the advertisement or in both the audio and visual portions; or

(b) in the audio or visual mode, if the statement or claim is made only in the visual portion of the advertisement.

(5) If the declaration referred to in subsection (1) is communicated in the visual mode of a television advertisement, it shall

(a) appear concurrently with and for at least the same amount of time as the statement or claim;

(b) be adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once; and

(c) be shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 16, 75(F).

(2) Si une mention ou une allégation est faite dans l'annonce d'un aliment, autre qu'une annonce radiophonique ou télévisée, les renseignements visés au paragraphe (1), à la fois :

a) précèdent ou suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

b) figurent en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

(3) Si une mention ou une allégation est faite dans une annonce radiophonique ou dans la composante audio d'une annonce télévisée, les renseignements visés au paragraphe (1) précèdent ou suivent immédiatement la mention ou l'allégation.

(4) Si une mention ou une allégation est faite dans une annonce télévisée, les renseignements visés au paragraphe (1) sont communiqués, selon le cas :

a) en mode audio, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante audio de l'annonce ou, à la fois des composantes audio et visuelle de celle-ci;

b) en mode audio ou en mode visuel, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante visuelle de l'annonce.

(5) Les renseignements visés au paragraphe (1) qui sont communiqués en mode visuel dans une annonce télévisée, à la fois :

a) paraissent en même temps et pendant au moins la même durée que la mention ou l'allégation;

b) précèdent ou suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

c) figurent en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 16 et 75(F).

Nutrition Symbols

Mandatory Information

B.01.350 (1) Except as otherwise provided in this section, the principal display panel of a prepackaged product must carry a symbol that is set out in Schedule K.1 if

(a) the product, as offered for sale, contains a nutrient that is set out in column 1 of the table to this section; and

(b) the amount of the nutrient, calculated as a percentage of the daily value, meets or exceeds the applicable threshold set out in columns 2 to 7 of that table.

(2) For the purposes of subsection (1), the percentage of the daily value for the nutrient is calculated on the basis of the amount of the nutrient, by weight, per serving of stated size or per reference amount, whichever is greater.

(3) Despite subsection (2), if the prepackaged product requires reconstitution with water or another liquid or the addition of any other ingredient for its preparation and the reference amount applicable to the product only refers to the food in its prepared form, the percentage of the daily value for the nutrient is calculated on the basis of the amount of the nutrient, by weight, per serving of stated size.

(4) In the case of a prepackaged product referred to in subsection (3), the applicable threshold set out in columns 2 to 7 of the table to this section is determined on the basis of the product's serving of stated size rather than its reference amount.

(5) Subsection (1) does not apply to the following:

(a) shipping containers, unless the containers and their contents are sold as a one unit prepackaged product to a consumer at the retail level;

(b) prepackaged products with an available display surface of less than 15 cm^2;

(c) prepackaged individual portions of food that are intended solely to be served by a restaurant or other commercial enterprise with meals or snacks;

(d) ready-to-serve multiple-serving prepackaged products that are intended solely to be served in a commercial or industrial enterprise or an institution;

Symboles nutritionnels

Renseignements obligatoires

B.01.350 (1) Sauf disposition contraire du présent article, l'espace principal d'un produit préemballé porte un symbole figurant à l'annexe K.1 si les conditions ci-après sont réunies :

a) le produit, tel qu'il est vendu, contient un élément nutritif visé à la colonne 1 du tableau du présent article;

b) la teneur en cet élément nutritif, calculée en pourcentage de la valeur quotidienne, est égale ou supérieure au seuil applicable visé aux colonnes 2 à 7 de ce tableau.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), le pourcentage de la valeur quotidienne de l'élément nutritif est calculé sur la base de sa teneur, en poids, par portion indiquée ou par quantité de référence, selon la plus élevée de ces quantités.

(3) Malgré le paragraphe (2), dans le cas d'un produit préemballé dont la préparation requiert la reconstitution avec de l'eau ou un autre liquide ou l'ajout d'un autre ingrédient et dont la quantité de référence applicable se réfère uniquement à l'aliment dans sa forme préparée, le pourcentage de la valeur quotidienne de l'élément nutritif est calculé sur la base de sa teneur, en poids, par portion indiquée.

(4) Le seuil visé aux colonnes 2 à 7 du tableau du présent article applicable au produit préemballé visé au paragraphe (3) est établi en fonction de sa portion indiquée et non de sa quantité de référence.

(5) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) au contenant d'expédition, sauf si ce dernier et son contenu sont vendus comme produit préemballé individuel à un consommateur au niveau du commerce de détail;

b) au produit préemballé dont la surface exposée disponible est de moins de 15 cm^2;

c) à la portion individuelle préemballée d'un aliment destinée uniquement à être servie avec des repas ou des casse-croûte par un restaurant ou une autre entreprise commerciale;

d) au produit préemballé à portions multiples, prêt à servir et destiné uniquement à être servi par une

(e) prepackaged products that are intended solely for use as an ingredient in the manufacture of other prepackaged products intended for sale to a consumer at the retail level or as an ingredient in the preparation of food by a commercial or industrial enterprise or an institution;

(f) milk, partly skimmed milk, skim milk, goat's milk, partly skimmed goat's milk, skimmed goat's milk, (naming the flavour) milk, (naming the flavour) partly skimmed milk, (naming the flavour) skim milk or cream sold in a refillable glass container;

(g) sweetening agents, including maple sugar and maple syrup;

(h) salt for table or general household use, celery salt, garlic salt, onion salt and any other seasoning salt if "salt" forms part of the common name of the food;

(i) fats and oils referred to in Division 9, fish and other marine fats and oils, butter, ghee and margarine and other similar substitutes for butter; or

(j) individual rations intended for use by military personnel engaged in operations or exercises.

(6) Subsection (1) does not apply, in respect of a nutrient, to the following prepackaged products if the only ingredients containing the nutrient are, in the case of saturated fat or sodium, ingredients set out in subsection (7) or, in the case of sugars, ingredients set out in subsection (8):

(a) whole or cut fruits or vegetables, including frozen, canned or dried fruits or vegetables;

(b) milk obtained from any animal, in liquid or powdered form;

(c) whole eggs, including liquid, frozen or dried eggs, or whole egg mixes;

(d) nuts, seeds or nut or seed butters in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat;

(e) vegetable oils or marine oils in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat;

entreprise commerciale ou industrielle ou par une institution;

e) au produit préemballé qui est destiné uniquement à être utilisé comme ingrédient dans la fabrication d'un autre produit préemballé destiné à être vendu au consommateur au niveau du commerce de détail ou comme ingrédient dans la préparation d'aliments par une entreprise commerciale ou industrielle ou par une institution;

f) au lait, au lait partiellement écrémé, au lait écrémé, au lait de chèvre, au lait de chèvre partiellement écrémé, au lait de chèvre écrémé, au lait (indication de l'arôme), au lait partiellement écrémé (indication de l'arôme), au lait écrémé (indication de l'arôme) ou à la crème, vendus dans un contenant réutilisable en verre;

g) à l'agent édulcorant, y compris le sucre d'érable et le sirop d'érable;

h) au sel de table, au sel d'usage domestique général, au sel de céleri, au sel d'ail et au sel d'oignon et tout autre sel d'assaisonnement si « sel » fait partie du nom usuel de l'aliment;

i) à toute graisse ou huile visée au titre 9, à toute graisse ou huile de poisson ou d'autres animaux marins, au beurre, au ghee et à la margarine et autres succédanés de beurre similaires;

j) à la ration individuelle destinée aux militaires en opération ou en exercice.

(6) Le paragraphe (1) ne s'applique pas, à l'égard d'un élément nutritif, aux produits préemballés ci-après, si les seuls ingrédients qui contiennent l'élément nutritif sont, dans le cas des gras saturés ou du sodium, ceux visés au paragraphe (7) ou, dans le cas des sucres, ceux visés au paragraphe (8) :

a) les fruits ou les légumes — entiers ou coupés — notamment congelés, en conserve, déshydratés ou séchés;

b) le lait obtenu de tout animal, sous forme liquide ou en poudre;

c) les œufs entiers, notamment les œufs liquides, congelés ou desséchés ou le mélange d'œuf;

d) les fruits à écale, les graines ou le beurre de fruits à écale ou de graines dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés;

(f) marine and fresh water animal products referred to in Division 21 in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat; or

(g) any combination of the foods referred to in paragraphs (a) to (f).

(7) For the purposes of subsection (6) in relation to saturated fat and sodium, the ingredients are the following ingredients to which no saturated fat or sodium has been added:

(a) whole or cut fruits or vegetables, including frozen, canned or dried fruits or vegetables;

(b) milk obtained from any animal, in liquid or powdered form;

(c) whole eggs, including liquid, frozen or dried eggs, or whole egg mixes;

(d) nuts, seeds or nut or seed butters in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat;

(e) vegetable oils or marine oils in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat; and

(f) marine and fresh water animal products referred to in Division 21 in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat.

(8) For the purposes of subsection (6) in relation to sugars, the ingredients are the following ingredients to which no sugars have been added:

(a) the ingredients set out in paragraphs (7)(a), (b) and (d);

(b) dairy products other than those referred to in paragraph (7)(b);

(c) grains; and

(d) legumes.

(9) Subsection (1) does not apply, in respect of saturated fat and sugars, to prepackaged products that are cheese or yogurt – including drinkable yogurt – that are made from dairy products, kefir or buttermilk unless

(a) in the case of saturated fat, the product contains an ingredient, other than any of the following ingredients, that contains saturated fat:

e) l'huile végétale ou l'huile marine dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés;

f) les produits d'animaux marins et d'animaux d'eau douce visés au titre 21 dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés;

g) toute combinaison des aliments visés aux alinéas a) à f).

(7) Pour l'application du paragraphe (6), en ce qui concerne les gras saturés et le sodium, les ingrédients sont les ingrédients ci-après auxquels aucun gras saturé ni sodium n'a été ajouté :

a) les fruits ou les légumes — entiers ou coupés — notamment congelés, en conserve, déshydratés ou séchés;

b) le lait obtenu de tout animal, sous forme liquide ou en poudre;

c) les œufs entiers, notamment les œufs liquides, congelés ou desséchés ou le mélange d'œuf;

d) les fruits à écale, les graines ou le beurre de fruits à écale ou de graines dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés;

e) l'huile végétale ou l'huile marine dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés;

f) les produits d'animaux marins et d'animaux d'eau douce visés au titre 21 dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés.

(8) Pour l'application du paragraphe (6), en ce qui concerne les sucres, les ingrédients sont les ingrédients ci-après auxquels aucun sucre n'a été ajouté :

a) les ingrédients visés aux alinéas (7)a), b) et d);

b) les produits laitiers, sauf ceux visés à l'alinéa (7)b);

c) les grains;

d) les légumineuses.

(9) Le paragraphe (1) ne s'applique pas, à l'égard des gras saturés et des sucres, aux produits préemballés lorsqu'il s'agit de fromage ou de yogourt — notamment le yogourt à boire — faits de produits laitiers, de kéfir ou de babeurre, sauf si :

(i) milk ingredients,

(ii) modified milk ingredients,

(iii) nuts or seeds in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat,

(iv) vegetable oils or marine oils in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat, or

(v) marine and fresh water animal products referred to in Division 21 in which less than 30% of the total fat content consists of saturated fat; and

(b) in the case of sugars, the product contains an ingredient, other than any of the following ingredients, that contains sugars or the product contains any of the following ingredients to which sugars have been added:

(i) whole or cut fruits or vegetables, including frozen, canned or dried fruits or vegetables,

(ii) dairy products,

(iii) grains,

(iv) legumes, or

(v) nuts or seeds.

(10) For the purposes of paragraphs (6)(a) and (7)(a), fruit does not include coconut.

(11) Subsection (1) does not apply, in respect of sodium, to prepackaged products that are cheese made from dairy products.

(12) For the application of subsections (9) and (11), the prepackaged products must

(a) have a reference amount of 30 g or 30 mL or less and contain 10% or more of the daily value for calcium per serving of stated size or per reference amount, whichever is greater; or

(b) have a reference amount greater than 30 g or 30 mL and contain 15% or more of the daily value for calcium per serving of stated size or per reference amount, whichever is greater.

a) dans le cas de gras saturés, le produit contient un ingrédient, à l'exception des ingrédients ci-après, qui contient des gras saturés :

(i) les substances laitières,

(ii) les substances laitières modifiées,

(iii) les fruits à écale ou les graines dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés,

(iv) l'huile végétale ou l'huile marine dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés,

(v) les produits d'animaux marins et d'animaux d'eau douce visés au titre 21 dont la teneur totale en gras est de moins de 30 % de gras saturés;

b) dans le cas de sucres, il contient un ingrédient, à l'exception des ingrédients ci-après, qui contient des sucres ou l'un de ces ingrédients auquel des sucres ont été ajoutés :

(i) les fruits ou les légumes — entiers ou coupés — notamment congelés, en conserve, déshydratés ou séchés,

(ii) les produits laitiers,

(iii) les grains,

(iv) les légumineuses,

(v) les fruits à écale ou les graines.

(10) Pour l'application des alinéas (6)a) et (7)a) les fruits ne comprennent pas la noix de coco.

(11) Le paragraphe (1) ne s'applique pas, à l'égard du sodium, aux produits préemballés, s'il s'agit de fromage faits de produits laitiers.

(12) Pour l'application des paragraphes (9) et (11), les produits préemballés sont les suivants :

a) ceux dont la quantité de référence est de 30 g ou 30 mL ou moins et dont le pourcentage de la valeur quotidienne pour le calcium, par portion indiquée ou par quantité de référence, selon la plus élevée de ces quantités, est de 10% ou plus;

b) ceux dont la quantité de référence est supérieure à 30 g ou 30 mL et dont le pourcentage de la valeur quotidienne pour le calcium, par portion indiquée ou par quantité de référence, selon la plus élevée de ces quantités, est de 15% ou plus.

(13) Subsection (1) does not apply to the following prepackaged products unless they are required to carry a nutrition facts table on their label:

(a) a beverage with an alcohol content of more than 0.5%;

(b) a raw single ingredient meat, meat by-product, poultry meat or poultry meat by-product that is not ground;

(c) a raw single ingredient marine or fresh water animal product;

(d) a product sold only in the retail establishment where it is prepared and processed from its ingredients, including from a pre-mix if an ingredient other than water is added to the pre-mix during the preparation and processing of the product;

(e) a product sold only at a road-side stand, craft show, flea market, fair, farmers' market or sugar bush by the individual who prepared and processed the product;

(f) an individual serving that is sold for immediate consumption and that has not been subjected to a process to extend its durable life, including special packaging;

(g) a product sold only in the retail establishment where it is packaged, if it is labelled by means of a sticker and has an available display surface of less than 200 cm^2; or

(h) a product with an available display surface of less than 100 cm^2.

(13.01) Subsection (1) does not apply to a prepackaged product that is a raw single ingredient meat, meat by-product, poultry meat or poultry meat by-product that is ground unless it meets any of the conditions that are set out in paragraph B.01.401(3)(a), (b) or (e).

(13.1) Subject to subsection (13.2), subsection (1) does not apply to a supplemented food that has an available display surface of less than 100 cm^2 other than a supplemented food that is referred to in paragraph B.29.018(2)(b).

(13.2) Subsection (1) does not apply to a supplemented food that has an available display surface of less than 100 cm^2, whether or not the supplemented food is referred to in paragraph B.29.018(2)(b), if the supplemented food carries a supplemented food caution identifier.

(13) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux produits préemballés ci-après sauf s'ils sont tenus de porter sur leur étiquette un tableau de la valeur nutritive :

a) la boisson dont la teneur en alcool est supérieure à 0,5 %;

b) la viande, le sous-produit de viande, la viande de volaille ou le sous-produit de viande de volaille crus, composés d'un seul ingrédient et non hachés;

c) le produit d'animaux marins ou d'animaux d'eau douce cru et composé d'un seul ingrédient;

d) le produit vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est préparé et transformé à partir de ses ingrédients, y compris un pré-mélange si un ingrédient autre que de l'eau y est ajouté lors de la préparation et de la transformation du produit;

e) le produit vendu uniquement dans un éventaire routier, une exposition d'artisanat, un marché aux puces, une foire, un marché d'agriculteurs ou une érablière par l'individu qui l'a transformé et préparé;

f) la portion individuelle qui est vendue pour consommation immédiate et qui n'a fait l'objet d'aucun procédé pour en prolonger la durée de conservation, y compris l'utilisation d'un emballage spécial;

g) le produit vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est emballé, si l'étiquette du produit est un autocollant et que la surface exposée disponible du produit est de moins de 200 cm^2;

h) le produit dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2.

(13.01) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à un produit préemballé lorsqu'il s'agit de viande, d'un sous-produit de viande, de viande de volaille ou d'un sous-produit de viande de volaille crus, composés d'un seul ingrédient et hachés, sauf s'il répond aux critères mentionnés aux alinéas B.01.401(3)a), b) ou e).

(13.1) Sous réserve du paragraphe (13.2), le paragraphe (1) ne s'applique pas aux aliments supplémentés dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2 sauf s'ils sont visés à l'alinéa B.29.018(2)b).

(13.2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux aliments supplémentés dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2, même s'ils sont visés à l'alinéa B.29.018(2)b), s'ils portent un identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde.

(14) If, as a result of the application of any provision in subsections (5) to (13.2), subsection (1) does not apply to a prepackaged product or does not apply to a prepackaged product in respect of a particular nutrient, that provision prevails over any other provision in subsections (5) to (13.2) that indicates otherwise.

(15) Despite any other provision in this section, the label of the following prepackaged products must not carry a symbol referred to in subsection (1):

(a) a prepackaged product intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age;

(b) a human milk fortifier;

(c) a human milk substitute or a food represented as containing a human milk substitute;

(d) a *formulated liquid diet* as defined in section B.24.001;

(e) a meal replacement;

(f) a nutritional supplement;

(g) a food represented for protein-restricted diets;

(h) a food represented for low (naming the amino acid) diets; and

(i) a food represented for use in a *very low energy diet* as defined in section B.24.001.

(14) Lorsqu'en raison de l'application de l'une des dispositions prévues aux paragraphes (5) à (13.2) le paragraphe (1) ne s'applique pas à un produit préemballé ou à un produit préemballé à l'égard d'un élément nutritif en particulier, cette disposition l'emporte sur toute autre disposition contraire aux paragraphes (5) à (13.2).

(15) Malgré toute autre disposition du présent article, l'étiquette des produits préemballés ci-après ne peut porter de symbole visé au paragraphe (1) :

a) le produit préemballé destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an;

b) le fortifiant pour lait humain;

c) le succédané de lait humain ou l'aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain;

d) la *préparation pour régime liquide*, au sens de l'article B.24.001;

e) le substitut de repas;

f) le supplément nutritif;

g) l'aliment présenté comme étant destiné aux régimes à teneur réduite en protéines;

h) l'aliment présenté comme étant destiné aux régimes à faible teneur en (nom de l'acide aminé);

i) l'aliment présenté comme étant conçu pour un *régime à très faible teneur en énergie*, au sens de l'article B.24.001.

TABLE

Thresholds Requiring a Nutrition Symbol

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6	Column 7
		Threshold for a prepackaged product other than one referred to in columns 5 to 7			Threshold for a prepackaged product intended solely for children one year of age or older, but less than four years of age		
Item	Nutrient	Prepackaged product with a reference amount greater than 30 g or 30 mL, unless the product is described in column 4	Prepackaged product with a reference amount of 30 g or 30 mL or less	Prepackaged main dish with a reference amount of 200 g or more	Prepackaged product with a reference amount greater than 30 g or 30 mL, unless the product is described in column 7	Prepackaged product with a reference amount of 30 g or 30 mL or less	Prepackaged main dish with a reference amount of 170 g or more
1	Saturated fat	15% of the daily value for the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	10% of the daily value for the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	30% of the daily value for the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	15% of the daily value for the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values	10% of the daily value for the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values	30% of the daily value for the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values
2	Sugars	15% of the daily value for sugars set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	10% of the daily value for sugars set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	30% of the daily value for sugars set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	15% of the daily value for sugars set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values	10% of the daily value for sugars set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values	30% of the daily value for sugars set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values
3	Sodium	15% of the daily value for sodium set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	10% of the daily value for sodium set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	30% of the daily value for sodium set out in column 3 of Part 1 of the Table of Daily Values	15% of the daily value for sodium set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values	10% of the daily value for sodium set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values	30% of the daily value for sodium set out in column 2 of Part 1 of the Table of Daily Values

TABLEAU

Seuils exigeant un symbole nutritionnel

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5	Colonne 6	Colonne 7
		Seuil pour produit préemballé autre que celui mentionné aux colonnes 5 à 7			Seuil pour produit préemballé destiné exclusivement aux enfants âgés d'au moins un an mais de moins de quatre ans		
Article	Élément nutritif	À l'exception du produit mentionné à la colonne 4, produit préemballé dont la quantité de référence est supérieure à 30 g ou 30 mL	Produit préemballé dont la quantité de référence est de 30 g ou 30 mL ou moins	Plat principal préemballé dont la quantité de référence est de 200 g ou plus	À l'exception du produit mentionné à la colonne 7, produit préemballé dont la quantité de référence est supérieure à 30 g ou 30 mL	Produit préemballé dont la quantité de référence est de 30 g ou 30 mL ou moins	Plat principal préemballé dont la quantité de référence est de 170 g ou plus
1	Gras saturés	15 % de la valeur quotidienne de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans* visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	10 % de la valeur quotidienne de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans* visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	30 % de la valeur quotidienne de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans* visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	15 % de la valeur quotidienne de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans* visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	10 % de la valeur quotidienne de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans* visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	30 % de la valeur quotidienne de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans* visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes
2	Sucres	15 % de la valeur quotidienne de sucres visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	10 % de la valeur quotidienne de sucres visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	30 % de la valeur quotidienne de sucres visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	15 % de la valeur quotidienne de sucres visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	10 % de la valeur quotidienne de sucres visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	30 % de la valeur quotidienne de sucres visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes
3	Sodium	15 % de la valeur quotidienne de sodium visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	10 % de la valeur quotidienne de sodium visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	30 % de la valeur quotidienne de sodium visée à la colonne 3 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	15 % de la valeur quotidienne de sodium visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	10 % de la valeur quotidienne de sodium visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes	30 % de la valeur quotidienne de sodium visée à la colonne 2 de la partie 1 du Tableau des valeurs quotidiennes

SOR/2022-168, s. 13; SOR/2022-169, s. 13.

DORS/2022-168, art. 13; DORS/2022-169, art. 13.

Presentation of Nutrition Symbol

B.01.351 (1) A nutrition symbol must be displayed in black and white and must be in accordance with the applicable symbol set out in Schedule K.1.

(2) Subject to subsection (3), a nutrition symbol must be presented in one of the following formats:

Présentation du symbole nutritionnel

B.01.351 (1) Le symbole nutritionnel est présenté en noir et blanc et conformément au symbole applicable figurant à l'annexe K.1.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le symbole nutritionnel est présenté selon l'un des modèles suivants :

(a) unilingual horizontal format, where two separate versions of the symbol are shown, one in English (EH) and one in French (FH); or

(b) bilingual horizontal format (BH), where the symbol is shown in both official languages.

(3) If the principal display surface is less than or equal to 450 cm^2 and the width of the nutrition symbol in either of the horizontal formats that could apply exceeds the width of the principal display panel, the symbol must be presented in one of the following formats:

(a) unilingual vertical format, where two separate versions of the symbol are shown, one in English (EV) and one in French (FV); or

(b) bilingual vertical format (BV), where the symbol is shown in both official languages.

(4) If, in accordance with subsection B.01.012(3) or (7), the information required by these Regulations may be shown on the label of a prepackaged product in English only or in French only and is shown in that language, the nutrition symbol may be displayed on the principal display panel of the product in that language only on a continuous surface of the available display surface.

(5) If a nutrition symbol is presented in a bilingual format, the order in which the languages appear may be reversed from the order shown in the applicable symbol set out in Schedule K.1.

SOR/2022-168, s. 13.

B.01.352 (1) The version of the nutrition symbol that must be carried on a prepackaged product that has a principal display surface that is within a range set out in column 1 of the table to this section and that contains a nutrient set out in column 2 in an amount that meets or exceeds the applicable threshold referred to in subsection B.01.350(1) is the version that is referred to in column 3 or 5 of the table or, if applicable, column 4 or 6 of the table.

(2) Despite subsection (1), a prepackaged product that has a principal display surface that is greater than 250 cm^2 may carry the applicable version of the nutrition symbol that is referred to in item 4, column 2, of Table 1 or 3 in the Directory of Nutrition Symbol Specifications if the product is sold only in the retail establishment where it is packaged and is labelled by means of a sticker.

(3) A nutrition symbol must be displayed in accordance with the applicable specifications set out in the Directory of Nutrition Symbol Specifications.

a) le modèle horizontal unilingue, où figurent deux versions distinctes du symbole, l'une en français (FH) et l'autre en anglais (AH);

b) le modèle horizontal bilingue (HB), où figure le symbole dans les deux langues officielles.

(3) Si la principale surface exposée est de 450 cm^2 ou moins et que la largeur du symbole nutritionnel qui serait applicable selon l'un ou l'autre des modèles horizontaux est supérieure à celle de l'espace principal, le symbole est présenté selon l'un des modèles suivants :

a) le modèle vertical unilingue, où figurent deux versions distinctes du symbole, l'une en français (FV) et l'autre en anglais (AV);

b) le modèle vertical bilingue (VB), où figure le symbole dans les deux langues officielles.

(4) Si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués aux termes du présent règlement sur l'étiquette d'un produit préemballé peuvent l'être uniquement en français ou uniquement en anglais et qu'ils y figurent dans la langue en cause, le symbole nutritionnel peut être présenté dans l'espace principal du produit dans cette langue sur tout espace continu de la surface exposée disponible.

(5) Lorsque le symbole nutritionnel est présenté selon le modèle bilingue, l'ordre de présentation des langues indiqué dans le symbole applicable figurant à l'annexe K.1 peut être inversé.

DORS/2022-168, art. 13.

B.01.352 (1) La version du symbole nutritionnel que doit porter le produit préemballé dont la principale surface exposée se situe dans la plage prévue à la colonne 1 du tableau du présent article et qui contient un élément nutritif visé à la colonne 2 de ce tableau en une teneur égale ou supérieure au seuil applicable visé au paragraphe B.01.350(1) est celle visée aux colonnes 3 ou 5 du même tableau ou, le cas échéant, aux colonnes 4 ou 6 du même tableau.

(2) Malgré le paragraphe (1), le produit préemballé dont la principale surface exposée est supérieure à 250 cm^2 peut porter la version applicable du symbole nutritionnel visée à l'article 4 des tableaux 1 ou 3 du Répertoire des spécifications des symboles nutritionnels, dans la colonne 2, si le produit est vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est emballé et si l'étiquette est un autocollant.

(3) Le symbole nutritionnel doit être présenté conformément aux spécifications applicables prévues dans le Répertoire des spécifications des symboles nutritionnels.

(4) Despite subsection (3), a nutrition symbol may be displayed with larger dimensions than those set out in column 3 of the applicable table in the Directory of Nutrition Symbol Specifications if the symbol is enlarged in a proportional manner vertically and horizontally.

(4) Malgré le paragraphe (3), le symbole nutritionnel peut être de dimensions plus grandes que celles indiquées à la colonne 3 du tableau applicable du Répertoire des spécifications des symboles nutritionnels s'il est agrandi proportionnellement sur les plans vertical et horizontal.

TABLE

Nutrition Symbols and Formats

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4	Column 5	Column 6
Item	Range of principal display surface	Nutrients that meet or exceed threshold in subsection B.01.350(1)	Nutrition symbol in unilingual horizontal format	Nutrition symbol in unilingual vertical format	Nutrition symbol in bilingual horizontal format	Nutrition symbol in bilingual vertical format
1	> 30 cm^2	Saturated fat (Sat fat), sugars and sodium	1(EH) and 1(FH)	1(EV) and 1(FV)	1(BH)	1(BV)
		Saturated fat (Sat fat) and sugars	2(EH) and 2(FH)	2(EV) and 2(FV)	2(BH)	2(BV)
		Sugars and sodium	3(EH) and 3(FH)	3(EV) and 3(FV)	3(BH)	3(BV)
		Saturated fat (Sat fat) and sodium	4(EH) and 4(FH)	4(EV) and 4(FV)	4(BH)	4(BV)
		Saturated fat (Sat fat)	5(EH) and 5(FH)	5(EV) and 5(FV)	5(BH)	5(BV)
		Sugars	6(EH) and 6(FH)	6(EV) and 6(FV)	6(BH)	6(BV)
		Sodium	7(EH) and 7(FH)	7(EV) and 7(FV)	7(BH)	7(BV)
2	≤ 30 cm^2	Saturated fat (Sat fat), sugars and sodium	1(EH) and 1(FH)	1(EV) and 1(FV)	1(BH)	1(BV)
		Saturated fat (Sat fat) and sugars	8(EH) and 8(FH)	8(EV) and 8(FV)	8(BH)	8(BV)
		Sugars and sodium	9(EH) and 9(FH)	9(EV) and 9(FV)	9(BH)	9(BV)
		Saturated fat (Sat fat) and sodium	10(EH) and 10(FH)	10(EV) and 10(FV)	10(BH)	10(BV)
		Saturated fat (Sat fat)	11(EH) and 11(FH)	11(EV) and 11(FV)	11(BH)	11(BV)
		Sugars	12(EH) and 12(FH)	12(EV) and 12(FV)	12(BH)	12(BV)
		Sodium	13(EH) and 13(FH)	13(EV) and 13(FV)	13(BH)	13(BV)

TABLEAU

Symboles nutritionnels et modèles

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5	Colonne 6
Article	Plage de la principale surface exposée	Élément nutritif égal ou supérieur au seuil prévu au paragraphe B.01.350(1)	Symbole nutritionnel du modèle horizontal unilingue	Symbole nutritionnel du modèle vertical unilingue	Symbole nutritionnel du modèle horizontal bilingue	Symbole nutritionnel du modèle vertical bilingue
1	> 30 cm^2	Gras saturés (Gras sat.), sucres et sodium	1(FH) et 1(AH)	1(FV) et 1(AV)	1(HB)	1(VB)
		Gras saturés (Gras sat.) et sucres	2(FH) et 2(AH)	2(FV) et 2(AV)	2(HB)	2(VB)
		Sucres et sodium	3(FH) et 3(AH)	3(FV) et 3(AV)	3(HB)	3(VB)
		Gras saturés (Gras sat.) et sodium	4(FH) et 4(AH)	4(FV) et 4(AV)	4(HB)	4(VB)
		Gras saturés (Gras sat.)	5(FH) et 5(AH)	5(FV) et 5(AV)	5(HB)	5(VB)
		Sucres	6(FH) et 6(AH)	6(FV) et 6(AV)	6(HB)	6(VB)
		Sodium	7(FH) et 7(AH)	7(FV) et 7(AV)	7(HB)	7(VB)
2	≤ 30 cm^2	Gras saturés (Gras sat.), sucres et sodium	1(FH) et 1(AH)	1(FV) et 1(AV)	1(HB)	1(VB)
		Gras saturés (Gras sat.) et sucres	8(FH) et 8(AH)	8(FV) et 8(AV)	8(HB)	8(VB)
		Sucres et sodium	9(FH) et 9(AH)	9(FV) et 9(AV)	9(HB)	9(VB)
		Gras saturés (Gras sat.) et sodium	10(FH) et 10(AH)	10(FV) et 10(AV)	10(HB)	10(VB)
		Gras saturés (Gras sat.)	11(FH) et 11(AH)	11(FV) et 11(AV)	11(HB)	11(VB)
		Sucres	12(FH) et 12(AH)	12(FV) et 12(AV)	12(HB)	12(VB)
		Sodium	13(FH) et 13(AH)	13(FV) et 13(AV)	13(HB)	13(VB)

SOR/2022-168, s. 13.

DORS/2022-168, art. 13.

B.01.353 (1) Subject to subsection (2), if a prepackaged product contains an assortment of foods and one or more of the foods requires a nutrition symbol, the nutrition symbols must be displayed in a manner that clearly indicates the applicable nutrients that are contained in each food.

(2) If a prepackaged product contains ingredients that are intended to be combined together or foods that are intended to be consumed together, the nutrition symbol must display the nutrients that are contained in the product as a whole.

SOR/2022-168, s. 13.

B.01.353 (1) Sous réserve du paragraphe (2), dans le cas d'un produit préemballé contenant un assortiment d'aliments dont au moins un requiert un symbole nutritionnel, les symboles nutritionnels sont présentés de façon à indiquer clairement les éléments nutritifs applicables contenus dans chaque aliment.

(2) Dans le cas d'un produit préemballé contenant des ingrédients destinés à être alliés ou des aliments destinés à être consommés ensemble, le symbole nutritionnel présente les éléments nutritifs contenus dans le produit dans son ensemble.

DORS/2022-168, art. 13.

B.01.354 The characters and other elements of a nutrition symbol must not touch each other.

SOR/2022-168, s. 13.

Location of Nutrition Symbol

B.01.355 (1) A nutrition symbol must be displayed

(a) in the case of a prepackaged product with a principal display panel whose height is less than its width, on the right half of the panel; and

(b) in the case of any other prepackaged product, on the upper half of the principal display panel.

(2) The nutrition symbol must be surrounded by a buffer that

(a) has a width that is equal to or greater than that set out in column 4 of the applicable table in the Directory of Nutrition Symbol Specifications; and

(b) does not contain any text or other graphic material.

(3) If a prepackaged product is cylindrical in shape, the outer edge of the buffer must be a minimum distance of 10% of the width of the principal display surface from the edge of the left or right side of that surface.

(4) If it is impossible to comply with both paragraph (1)(a) and subsection (3), the nutrition symbol may be displayed partially in the left half of the principal display panel but only to the extent necessary to comply with that subsection.

SOR/2022-168, s. 13.

B.01.356 A nutrition symbol must be oriented in the same manner as most of the other information that appears on the principal display panel unless the panel is displayed in the vertical plane and most of the other information is not displayed parallel with the base of the package, in which case the symbol must be oriented in such a manner that the words appearing in it are parallel with the base.

SOR/2022-168, s. 13.

Prominence of Health-related Representations

B.01.357 (1) If both a nutrition symbol and a health-related representation appear on the principal display panel of a prepackaged product and the representation relates to a nutrient that is referred to in the nutrition symbol,

B.01.354 Les caractères et les autres éléments du symbole nutritionnel sont présentés de manière à ce qu'ils ne se touchent pas.

DORS/2022-168, art. 13.

Emplacement du symbole nutritionnel

B.01.355 (1) Le symbole nutritionnel est présenté :

a) dans le cas d'un produit préemballé dont l'espace principal est moins haut que large, dans la moitié droite de l'espace principal;

b) dans le cas de tout autre produit préemballé, dans la moitié supérieure de l'espace principal.

(2) Le symbole nutritionnel est entouré d'un espace de dégagement qui satisfait aux exigences suivantes :

a) il a une largeur égale ou supérieure à celle prévue à la colonne 4 du tableau applicable du Répertoire des spécifications des symboles nutritionnels;

b) il ne contient aucun texte ni aucun autre signe graphique.

(3) Si un produit préemballé est de forme cylindrique, le bord extérieur de l'espace de dégagement est présenté à une distance qui représente au moins 10 % de la largeur de la principale surface exposée de l'emballage, à partir du bord des côtés gauche ou droit de cette surface.

(4) Dans le cas où il est impossible de se conformer à la fois aux règles prévues à l'alinéa (1)a) et au paragraphe (3), le symbole nutritionnel peut être présenté en partie dans la moitié gauche de l'espace principal dans la mesure où cela est nécessaire pour permettre l'application de ce paragraphe.

DORS/2022-168, art. 13.

B.01.356 Le symbole nutritionnel est orienté dans le même sens que la plupart des autres renseignements figurant dans l'espace principal, sauf si l'espace principal figure sur le plan vertical et que la plupart des autres renseignements ne figurent pas parallèlement à la base de l'emballage, auquel cas il est orienté de manière à ce que les mots qui y figurent soient parallèles à la base.

DORS/2022-168, art. 13.

Visibilité de la déclaration concernant la santé

B.01.357 (1) Lorsqu'un symbole nutritionnel et une déclaration concernant la santé paraissent dans l'espace principal d'un produit préemballé et que la déclaration est liée à un élément nutritif visé par le symbole nutritionnel, la déclaration satisfait aux exigences suivantes :

(a) the height of the upper case letters in the representation must not exceed the height of the upper case letters, excluding any accents, in the nutrition symbol, other than in the words "Health Canada" and "Santé Canada"; and

(b) the height of the tallest ascender of the lower case letters in the representation must not exceed the height of the tallest ascender of the lower case letters in the nutrition symbol, other than in the words "Health Canada" and "Santé Canada".

(2) If both a nutrition symbol and a health-related representation appear on the principal display panel of a prepackaged product and the representation does not relate to a nutrient that is referred to in the nutrition symbol,

(a) the height of the upper case letters in the representation must not exceed two times the height of the upper case letters, excluding any accents, in the nutrition symbol, other than in the words "Health Canada" and "Santé Canada"; and

(b) the height of the tallest ascender of the lower case letters in the representation must not exceed two times the height of the tallest ascender of the lower case letters in the nutrition symbol, other than in the words "Health Canada" and "Santé Canada".

(3) In this section, ***health-related representation*** means

(a) a declaration referred to in subsection B.01.301(1) or (2);

(b) a statement or claim referred to in subsection B.01.311(2) or (3);

(c) a representation referred to in any of sections B.01.503 to B.01.513;

(d) a statement or claim referred to in subsection B.01.601(1); or

(e) any other health-related statement, logo, symbol, seal of approval or mark, other than

(i) the brand name or product name of a prepackaged product, or

(ii) a statement or claim referred to in any of sections D.01.004 to D.01.007 and D.02.002 to D.02.005.

SOR/2022-168, s. 13.

a) la hauteur des lettres majuscules qui y paraissent ne dépasse pas celle des lettres majuscules, sauf tout accent, paraissant dans le symbole nutritionnel, à l'exception des lettres des mots « Santé Canada » et « Health Canada »;

b) la hauteur de la hampe ascendante la plus élevée des lettres minuscules qui y paraissent ne dépasse pas celle de la hampe ascendante la plus élevée des lettres minuscules paraissant dans le symbole nutritionnel, à l'exception des lettres des mots « Santé Canada » et « Health Canada ».

(2) Lorsqu'un symbole nutritionnel et une déclaration concernant la santé paraissent dans l'espace principal d'un produit préemballé et que la déclaration n'est pas liée à un élément nutritif visé par le symbole nutritionnel, la déclaration satisfait aux exigences suivantes :

a) la hauteur des lettres majuscules qui y paraissent ne dépasse pas le double de celle des lettres majuscules, sauf tout accent, paraissant dans le symbole nutritionnel, à l'exception des lettres des mots « Santé Canada » et « Health Canada »;

b) la hauteur de la hampe ascendante la plus élevée des lettres minuscules qui y paraissent ne dépasse pas le double de celle de la hampe ascendante la plus élevée des lettres minuscules paraissant dans le symbole nutritionnel, à l'exception des lettres des mots « Santé Canada » et « Health Canada ».

(3) Au présent article, ***déclaration concernant la santé*** s'entend, selon le cas :

a) de toute indication visée aux paragraphes B.01.301(1) ou (2);

b) de toute mention ou allégation visée aux paragraphes B.01.311(2) ou (3);

c) de toute déclaration visée à l'un des articles B.01.503 à B.01.513;

d) de toute mention ou allégation visée au paragraphe B.01.601(1);

e) de tout autre mention, logo, symbole, sceau d'approbation ou marque concernant la santé, sauf les suivants :

(i) la marque ou le nom d'un produit préemballé,

(ii) toute mention ou allégation visée à l'un des articles D.01.004 à D.01.007 et D.02.002 à D.02.005.

DORS/2022-168, art. 13.

Prohibitions — Resemblance to Nutrition Symbol

B.01.358 (1) It is prohibited to

(a) label a prepackaged product with any representation, including a word, phrase, illustration, sign, mark, symbol or design, that is likely to be mistaken for a nutrition symbol; or

(b) advertise or sell a prepackaged product that is labelled with a representation referred to in paragraph (a).

(2) For the purposes of subsection (1), a representation does not include a supplemented food caution identifier.

SOR/2022-168, s. 13; SOR/2022-169, s. 14.

Interpretation

B.01.400 (1) For the purpose of sections B.01.401 to B.01.603, *fat* means all fatty acids expressed as triglycerides.

(2) For the purpose of sections B.01.401 to B.01.603, the amount of vitamins shall be determined in accordance with section D.01.003.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, s. 17.

Nutrition Labelling

Core Information

B.01.401 (1) Except as otherwise provided in this section and sections B.01.402 to B.01.406 and B.01.467 to B.01.469, the label of a prepackaged product shall carry a nutrition facts table that contains only the information set out in column 1 of the table to this section, expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4.

(1.1) For the purpose of subsection (1), the serving of stated size set out in a nutrition facts table for a prepackaged product, as expressed in a metric unit, shall be used as the basis for determining the information appearing in the nutrition facts table in respect of the energy value and nutrient content of the product.

(1.2) The percentage of the daily value for a mineral nutrient shown in the nutrition facts table for a prepackaged product in accordance with subsection (1) shall be established on the basis of the amount, by weight, of the

Interdictions — Ressemblance au symbole nutritionnel

B.01.358 (1) Il est interdit, relativement à un produit préemballé :

a) de l'étiqueter en utilisant une déclaration, y compris un mot, une expression, une illustration, un signe, une marque, un symbole ou un dessin, qui est susceptible d'être confondue avec un symbole nutritionnel;

b) d'en faire la publicité ou de le vendre s'il porte sur son étiquette toute déclaration visée à l'alinéa a).

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la déclaration ne comprend pas l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde.

DORS/2022-168, art. 13; DORS/2022-169, art. 14.

Interprétation

B.01.400 (1) Pour l'application des articles B.01.401 à B.01.603, *lipides* s'entend de tous les acides gras exprimés sous forme de triglycérides.

(2) Pour l'application des articles B.01.401 à B.01.603, la teneur en vitamines est déterminée conformément à l'article D.01.003.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 17.

Étiquetage nutritionnel

Renseignements principaux

B.01.401 (1) Sauf disposition contraire du présent article et des articles B.01.402 à B.01.406 et B.01.467 à B.01.469, l'étiquette de tout produit préemballé porte un tableau de la valeur nutritive indiquant exclusivement les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4.

(1.1) Pour l'application du paragraphe (1), la portion indiquée qui est exprimée en unité métrique dans le tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé sert de fondement pour établir les renseignements relatifs à la valeur énergétique et aux éléments nutritifs qui figurent au tableau de la valeur nutritive du produit.

(1.2) Le pourcentage de la valeur quotidienne d'un minéral nutritif qui, aux termes du paragraphe (1), figure dans le tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé est établi sur la base de la teneur, en poids, du minéral nutritif dans le produit, par portion indiquée, une fois la teneur arrondie selon les règles d'écriture

mineral nutrient per serving of stated size for the product, rounded off in the applicable manner set out in column 4 of the table to this section.

(2) Subsection (1) does not apply to a prepackaged product if

(a) all the information set out in column 1 of the table to this section, other than in respect of item 1 ("Serving of stated size"), may be expressed as "0" in the nutrition facts table in accordance with this section;

(b) the product is

(i) a beverage with an alcohol content of more than 0.5%,

(ii) [Repealed, SOR/2016-305, s. 18]

(iii) a raw single ingredient meat, meat by-product, poultry meat or poultry meat by-product,

(iv) a raw single ingredient marine or fresh water animal product,

(v) sold only in the retail establishment where the product is prepared and processed from its ingredients, including from a pre-mix if an ingredient other than water is added to the pre-mix during the preparation and processing of the product,

(vi) sold only at a road-side stand, craft show, flea market, fair, farmers' market or sugar bush by the individual who prepared and processed the product,

(vii) an individual serving that is sold for immediate consumption and that has not been subjected to a process to extend its durable life, including special packaging, or

(viii) sold only in the retail establishment where the product is packaged, if the product is labelled by means of a sticker and has an available display surface of less than 200 cm^2; or

(c) the product is

(i) a fresh vegetable or fruit or any combination of fresh vegetables or fruits without any added ingredients, an orange with added food colour or a fresh vegetable or fruit coated with mineral oil, paraffin wax, petrolatum or any other protective coating,

(ii) a prepackaged individual portion of food that is intended solely to be served by a restaurant or other commercial enterprise with meals or snacks, or

applicables prévues à la colonne 4 du tableau du présent article.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à un produit préemballé dans les cas suivants :

a) tous les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article, autres que l'article 1 (« portion indiquée »), peuvent être exprimés par « 0 » au tableau de la valeur nutritive conformément au présent article;

b) le produit est, selon le cas :

(i) une boisson dont la teneur en alcool est de plus de 0,5 %,

(ii) [Abrogé, DORS/2016-305, art. 18]

(iii) de la viande, un sous-produit de viande, de la viande de volaille ou un sous-produit de viande de volaille, cru et composé d'un seul ingrédient,

(iv) un produit d'animaux marins ou d'animaux d'eau douce cru et composé d'un seul ingrédient,

(v) un produit vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est préparé et transformé à partir de ses ingrédients, y compris un pré-mélange si un ingrédient autre que de l'eau est ajouté au prémélange lors de la préparation et de la transformation du produit,

(vi) un produit vendu uniquement dans un éventaire routier, une exposition d'artisanat, un marché aux puces, une foire, un marché d'agriculteurs ou une érablière par l'individu qui l'a transformé et préparé,

(vii) une portion individuelle qui est vendue pour consommation immédiate et qui n'a fait l'objet d'aucun procédé pour en prolonger la durée de conservation, notamment l'utilisation d'un emballage spécial,

(viii) un produit vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est emballé, si l'étiquette du produit est un autocollant et que la surface exposée disponible du produit est de moins de 200 cm^2;

c) le produit est, selon le cas :

(i) un légume frais, un fruit frais ou un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté, une orange à laquelle un colorant alimentaire a été ajouté et un légume frais ou un

(iii) milk, partly skimmed milk, skim milk, goat's milk, partly skimmed goat's milk, skimmed goat's milk, (naming the flavour) milk, (naming the flavour) partly skimmed milk, (naming the flavour) skim milk or cream sold in a refillable glass container.

(3) Despite paragraphs (2)(a) and (b), subsection (1) applies to a prepackaged product if

(a) the product contains an added vitamin or mineral nutrient;

(b) a vitamin or mineral nutrient is declared as a component of one of the product's ingredients other than flour;

(c) [Repealed, SOR/2022-168, s. 14]

(d) the product is a meat, meat by-product, poultry meat or poultry meat by-product that is ground; or

(e) the label of the product, or any advertisement for the product that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, contains

(i) a reference to the energy value, a nutrient set out in column 1 of the table to this section or in column 1 of the table to section B.01.402 or a constituent of such a nutrient, other than information required by Division 12 or a reference to the common name of an ingredient in the list of ingredients for the product,

(ii) a representation that expressly or implicitly indicates that the product has particular nutritional or health-related properties, including any statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims or column 1 of the table following section B.01.603 or referred to in section B.01.311, D.01.006 or D.02.004,

(iii) a health-related name, statement, logo, symbol, seal of approval or mark, or

(iv) the phrase "nutrition facts", "valeur nutritive" or "valeurs nutritives".

fruit frais enrobé d'huile minérale, de paraffine, de vaseline ou de tout autre enduit protecteur,

(ii) une portion individuelle préemballée d'un aliment, destinée uniquement à être servie par un restaurant ou une autre entreprise commerciale avec les repas ou casse-croûte,

(iii) du lait, du lait partiellement écrémé, du lait écrémé, du lait de chèvre, du lait de chèvre partiellement écrémé, du lait de chèvre écrémé, du lait (indication de l'arôme), du lait partiellement écrémé (indication de l'arôme), du lait écrémé (indication de l'arôme) ou de la crème, vendu dans un contenant réutilisable en verre.

(3) Malgré les alinéas (2)a) et b), le paragraphe (1) s'applique dans les cas suivants :

a) le produit contient une vitamine ou un minéral nutritif ajoutés;

b) une vitamine ou un minéral nutritif est déclaré comme constituant d'un ingrédient du produit, sauf si l'ingrédient est de la farine;

c) [Abrogé, DORS/2022-168, art. 14]

d) le produit est de la viande, un sous-produit de viande, de la viande de volaille ou un sous-produit de viande de volaille hachés;

e) l'étiquette du produit ou encore l'annonce faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres comporte, selon le cas :

(i) une mention de la valeur énergétique, d'un élément nutritif figurant à la colonne 1 du tableau du présent article ou à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.402 ou une mention d'un composant de l'élément nutritif, autre qu'un renseignement prévu au titre 12 ou qu'une mention du nom usuel de l'ingrédient dans la liste des ingrédients du produit,

(ii) une déclaration indiquant expressément ou implicitement que le produit a des propriétés particulières liées à la nutrition ou à la santé, notamment une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 ou aux articles B.01.311, D.01.006 ou D.02.004,

(iii) un nom, une mention, un logo, un symbole, un sceau d'approbation ou toute autre marque concernant la santé,

(4) Subsection (1) does not apply to a formulated liquid diet, human milk fortifier, human milk substitute, food represented as containing a human milk substitute, meal replacement, nutritional supplement, food represented for use in a very low energy diet or supplemented food.

(5) The label of, or an advertisement for, a formulated liquid diet, human milk fortifier, human milk substitute, food represented as containing a human milk substitute, meal replacement, nutritional supplement, food represented for use in a very low energy diet or supplemented food shall not contain a nutrition facts table or the phrase "nutrition facts", "valeur nutritive" or "valeurs nutritives".

(6) If, for a prepackaged product other than one intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age, the information in respect of six or more of the energy value and nutrients referred to in column 1 of items 2 to 5 and 7 to 15 of the table to this section may be expressed as "0" in the nutrition facts table in accordance with this section, the nutrition facts table need only include the following information:

(a) the serving of stated size;

(b) the energy value;

(c) the amount of fat;

(d) the amount of carbohydrate;

(e) the amount of protein;

(f) the amount of any nutrient that is the subject of a representation referred to in subparagraph (3)(e)(ii);

(g) the amount of any sugar alcohol, vitamin or mineral nutrient added to the prepackaged product, other than iodide added to salt for table or general household use or fluoride added to prepackaged water or ice;

(h) the amount of any vitamin or mineral nutrient that is declared as a component of one of the prepackaged product's ingredients other than flour;

(i) the amount of any nutrient referred to in column 1 of any of items 4, 5, 7, 8, 10, 11 and 13 to 15 of the table

(iv) les expressions « valeur nutritive », « valeurs nutritives » ou « nutrition facts ».

(4) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la préparation pour régime liquide, au fortifiant pour lait humain, au succédané de lait humain, à l'aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, au substitut de repas, au supplément nutritif, à l'aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie ou à l'aliment supplémenté.

(5) L'étiquette ou l'annonce d'une préparation pour régime liquide, d'un fortifiant pour lait humain, d'un succédané de lait humain, d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, d'un substitut de repas, d'un supplément nutritif, d'un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie ou d'un aliment supplémenté ne peut comporter un tableau de la valeur nutritive ou les expressions « valeur nutritive », « valeurs nutritives » ou « nutrition facts ».

(6) Si au moins six des renseignements relatifs à la valeur énergétique et aux éléments nutritifs visés à la colonne 1 des articles 2 à 5 et 7 à 15 du tableau du présent article peuvent être exprimés, conformément au présent article, par « 0 » au tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé, autre qu'un produit destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an, le tableau peut ne contenir que les renseignements suivants :

a) la portion indiquée;

b) la valeur énergétique;

c) la teneur en lipides;

d) la teneur en glucides;

e) la teneur en protéines;

f) la teneur en tout élément nutritif qui fait l'objet d'une déclaration visée au sous-alinéa (3)e)(ii);

g) la teneur en un polyalcool, en une vitamine ou en un minéral nutritif ajoutés au produit, à l'exclusion de l'iodure ajouté à du sel de table ou à du sel d'usage domestique général et du fluorure ajouté à de l'eau ou à de la glace préemballées;

h) la teneur en une vitamine ou en un minéral nutritif déclaré comme constituant d'un ingrédient du produit, à l'exclusion de la farine;

i) la teneur en tout élément nutritif visé à la colonne 1 des articles 4, 5, 7, 8, 10, 11 et 13 à 15 du tableau du

to this section that may not be expressed as "0" in the nutrition facts table; and

(j) the statement "Not a significant source of (naming each nutrient that is omitted from the nutrition facts table in accordance with this subsection)" or, if the prepackaged product meets the condition specified in subsection B.01.455(3), the statement "Not a significant source of other nutrients".

(6.1) The nutrition facts table of a single-serving prepackaged product, other than one that is a prepackaged meal, need only include the following information:

(a) the serving of stated size;

(b) the energy value;

(c) the amount of fat;

(d) the amount of carbohydrate;

(e) the amount of protein;

(f) the amount of any nutrient that is the subject of a representation referred to in subparagraph (3)(e)(ii);

(g) the amount of any sugar alcohol, vitamin or mineral nutrient added to the prepackaged product, other than iodide added to salt for table or general household use or fluoride added to prepackaged water or ice;

(h) the amount of any nutrient referred to in column 1 of item 4 or 5 of the table to this section and the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids if any of the amounts or the sum may not be expressed as "0" in the nutrition facts table; and

(i) the amount of any nutrient referred to in column 1 of item 8 or 11 of the table to this section that may not be expressed as "0" in the nutrition facts table;

(j) the % Daily Value interpretative statement.

(7) Subsection (1) does not apply to a prepackaged product

(a) that is intended solely for use as an ingredient in the manufacture of other prepackaged products intended for sale to a consumer at the retail level or as an ingredient in the preparation of food by a commercial or industrial enterprise or an institution; or

présent article qui ne peut être exprimée par « 0 » au tableau de la valeur nutritive;

j) la mention « Source négligeable de (désignation de tout élément nutritif omis conformément au présent paragraphe) » ou, si le produit remplit les conditions du paragraphe B.01.455(3), la mention « Source négligeable d'autres éléments nutritifs ».

(6.1) Le tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé à portion individuelle autre qu'un repas préemballé peut ne contenir que les renseignements suivants :

a) la portion indiquée;

b) la valeur énergétique;

c) la teneur en lipides;

d) la teneur en glucides;

e) la teneur en protéines;

f) la teneur en tout élément nutritif qui fait l'objet d'une déclaration visée au sous-alinéa (3)e)(ii);

g) la teneur en un polyalcool, en une vitamine ou en un minéral nutritif ajoutés au produit, à l'exclusion de l'iodure ajouté à du sel de table ou à du sel d'usage domestique général et du fluorure ajouté à de l'eau ou à de la glace préemballées;

h) la teneur en tout élément nutritif visé à la colonne 1 des articles 4 et 5 du tableau du présent article et la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans* si l'une de ces teneurs ou cette somme ne peut être exprimée par « 0 » au tableau de la valeur nutritive;

i) la teneur en tout élément nutritif visé à la colonne 1 des articles 8 et 11 du tableau du présent article qui ne peut être exprimée par « 0 » au tableau de la valeur nutritive;

j) l'énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne.

(7) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux produits préemballés suivants :

a) tout produit destiné uniquement à être utilisé comme ingrédient dans la fabrication d'autres produits préemballés destinés à être vendus au consommateur au niveau du commerce de détail ou comme ingrédient dans la préparation d'aliments par une entreprise commerciale ou industrielle ou une institution;

(b) that is a multiple-serving ready-to-serve prepackaged product intended solely to be served in a commercial or industrial enterprise or an institution.

(8) If the nutrition facts table on the label of a prepackaged product corresponds to Figure 6.5(B), 6.6(B), 6.5.1(B), 6.6.1(B), 7.3(B), 7.4(B), 7.3.1(B), 7.4.1(B), 17.2(E) and (F), 17.2.1(E) and (F), 24.1 (E) and (F) to 24.6(E) and (F), 25.1 (B) to 25.6(B), 26.1(B) to 26.4(B), 32.1(E) and (F) or 32.2(E) and (F) of the Directory of NFT Formats, the nutrition facts table is not required to show the % Daily Value interpretative statement referred to in item 16 of the table to this section.

b) tout produit à portion multiple prêt à servir destiné uniquement à être servi par une entreprise commerciale ou industrielle ou une institution.

(8) Le tableau de la valeur nutritive figurant sur l'étiquette d'un produit préemballé, s'il correspond à l'une des figures 6.5(B), 6.6(B), 6.5.1(B), 6.6.1(B), 7.3(B), 7.4(B), 7.3.1(B), 7.4.1(B), 17.2(F) et (A), 17.2.1(F) et (A), 24.1(F) et (A) à 24.6(F) et (A), 25.1(B) à 25.6(B), 26.1(B) à 26.4(B), 32.1(F) et (A) ou 32.2(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN, n'a pas à indiquer l'énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne visé à l'article 16 du tableau du présent article.

TABLE

Core Information

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
1	Serving of stated size	"Serving Size (naming the serving size)", "Serving (naming the serving size)" or "Per (naming the serving size)"	The size is expressed (a) in the case of a single-serving prepackaged product, (i) per package, and (ii) in grams or millilitres, in accordance with subparagraph B.01.002A(2)(a)(i) or (ii); and (b) in the case of a multiple-serving prepackaged product, in the following units set out in column 3B of the Table of Reference Amounts: (i) the household measure that applies to the product, and (ii) the metric measure that applies to the product.	(1) The size when expressed in a metric unit is rounded off (a) if it is less than 10 g or 10 mL, to the nearest multiple of 0.1 g or 0.1 mL; and (b) if it is 10 g or more or 10 mL or more, to the nearest multiple of 1 g or 1 mL. (2) The size when expressed as a fraction is represented by a numerator and a denominator separated by a line. (3) The size shall include the word "assorted" if the information in the nutrition facts table of a prepackaged product that contains an assortment of foods is set out as a composite value.
2	Energy value	"Calories", "Total Calories" or "Calories, Total"	The value is expressed in Calories per serving of stated size.	The value is rounded off (a) if it is less than 5 Calories (i) if the product meets the conditions set out in column 2 of item 1 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject" free of energy" set out in column 1, to "0" Calorie, and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 1 Calorie; (b) if it is 5 Calories or more but not more than 50 Calories, to the nearest multiple of 5 Calories; and (c) if it is more than 50 Calories, to the nearest multiple of 10 Calories.
3	Amount of fat	"Fat", "Total Fat" or "Fat, Total"	The amount is expressed (a) in grams per serving of stated size; and	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
			(b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(i) if the product meets the conditions set out in column 2 of item 11 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of fat" set out in column 1 and the amounts of saturated fatty acids and *trans* fatty acids are declared as "0 g" in the nutrition facts table or are omitted from that table in accordance with subsection B.01.401(6) and no other fatty acids are declared in an amount greater than 0 g, to "0 g", and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 g", to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
4	Amount of saturated fatty acids	"Saturated Fat", "Saturated Fatty Acids", "Saturated" or "Saturates"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g (i) if the product meets the conditions set out in column 2 of item 18 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of saturated fatty acids" set out in column 1, to "0 g", and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
5	Amount of *trans* fatty acids	"Trans Fat", "Trans Fatty Acids" or "Trans"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g (i) if the product meets the conditions set out in column 2 of item 22 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of *trans* fatty acids" set out in column 1, to "0 g", and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 0.1 g;

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
6	The sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids	"Saturated Fat + Trans Fat", "Saturated Fatty Acids + Trans Fatty Acids", "Saturated + Trans" or "Saturates + Trans"	The sum is expressed as a percentage of the daily value per serving of stated size.	The percentage is rounded off (a) if the amounts of saturated fatty acids and *trans* fatty acids are declared as "0 g", to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
7	Amount of cholesterol	"Cholesterol"	The amount (a) is expressed in milligrams per serving of stated size; and (b) may also be expressed as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if the product meets the conditions set out in column 2 of item 27 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of cholesterol" set out in column 1, to "0 mg"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg" to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
8	Amount of sodium	"Sodium"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg (i) if the product meets the conditions set out in column 2 of item 31 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of sodium or salt" set out in column 1, to "0 mg", and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 1 mg; (b) if it is 5 mg or more but not more than 140 mg, to the nearest multiple of 5 mg; and (c) if it is more than 140 mg, to the nearest multiple of 10 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
9	Amount of carbohydrate	"Carbohydrate", "Total Carbohydrate" or "Carbohydrate, Total"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
10	Amount of fibre	"Fibre", "Fiber", "Dietary Fibre" or "Dietary Fiber"	The amount is expressed (a) in grams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 g", to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
11	Amount of sugars	"Sugars"	The amount is expressed (a) in grams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 g", to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
12	Amount of protein	"Protein"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to the nearest multiple of 0.1 g; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
13	Amount of potassium	"Potassium"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to "0 mg"; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg; (c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
14	Amount of calcium	"Calcium"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to "0 mg"; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg; (c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
15	Amount of iron	"Iron"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg; (c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
16	% Daily Value interpretative statement	"*5% or less is a little, 15% or more is a lot"	[not applicable]	The "% Daily Value" or "% DV" subheading is followed by an asterisk in order to reference the % Daily Value interpretative statement shown in the nutrition facts table.

TABLEAU

Renseignements principaux

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
1	Portion indiquée	« Portion (portion indiquée) », « pour (portion indiquée) » ou « par (portion indiquée) »	La portion est exprimée : a) s'agissant d'un produit préemballé à portion individuelle : (i) par emballage, (ii) en grammes ou en millilitres tel qu'il est prévu aux sous-alinéas B.01.002A(2)a)(i) et (ii); b) s'agissant d'un produit préemballé à portions multiples, selon les unités ci-après indiquées à la colonne 3B du Tableau des quantités de référence : (i) la mesure domestique applicable au produit, (ii) la mesure métrique applicable au produit.	(1) La portion exprimée en unité métrique est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 10 g ou 10 mL : au plus proche multiple de 0,1 g ou 0,1 mL; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 g ou 10 mL : au plus proche multiple de 1 g ou 1 mL. (2) La portion exprimée en fraction est représentée par un numérateur et un dénominateur séparés d'une barre. (3) La portion comprend le terme « assortis » lorsque le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé qui contient un assortiment d'aliments indique les renseignements qui correspondent à une valeur composée.

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Renseignements	Nomenclature	Unité	Règles d'écriture
2	Valeur énergétique	« Calories » ou « Calories totales »	La valeur est exprimée en Calories par portion indiquée.	La valeur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 Calories : (i) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 1 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans énergie » visé à la colonne 1 : à 0 Calorie, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 Calorie; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 Calories sans dépasser 50 Calories : au plus proche multiple de 5 Calories; c) lorsqu'elle est supérieure à 50 Calories : au plus proche multiple de 10 Calories.
3	Teneur en lipides	« Lipides » ou « Total des lipides »	La teneur est exprimée : a) en grammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : (i) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 11 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans lipides » visé à la colonne 1 et si les teneurs en acides gras saturés et en acides gras *trans* sont exprimées par « 0 g » au tableau de la valeur nutritive, ou sont omises de ce tableau conformément au paragraphe B.01.401(6), et qu'aucun autre acide gras n'est exprimé par une valeur supérieure à 0 g : à 0 g, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
4	Teneur en acides gras saturés	« Acides gras saturés », « Lipides saturés » ou « saturés »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : (i) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 18 du Tableau des mentions et des allégations

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans acides gras saturés » visé à la colonne 1 : à 0 g, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
5	Teneur en acides gras *trans*	« Acides gras trans », « Lipides trans » ou « trans »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : (i) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 22 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans acides gras *trans* » visé à la colonne 1 : à 0 g, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
6	Somme des acides gras saturés et des acides gras *trans*	« Acides gras saturés + acides gras trans », « Lipides saturés + lipides trans » ou « saturés + trans »	La somme est exprimée en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	Le pourcentage est arrondi : a) lorsque les teneurs en acides gras saturés et en acides gras *trans* déclarées sont « 0 g » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
7	Teneur en cholestérol	« Cholestérol »	La teneur : a) est exprimée en milligrammes par portion indiquée; b) peut aussi être exprimée en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 27 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans cholestérol » visé à la colonne 1 : à 0 mg; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
8	Teneur en sodium	« Sodium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée;	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : (i) si le produit répond aux critères mentionnés à la colonne 2

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
			b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	de l'article 31 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans sodium ou sans sel » visé à la colonne 1 : à 0 mg, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg sans dépasser 140 mg : au plus proche multiple de 5 mg; c) lorsqu'elle est supérieure à 140 mg : au plus proche multiple de 10 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
9	Teneur en glucides	« Glucides » ou « Total des glucides »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
10	Teneur en fibres	« Fibres » ou « Fibres alimentaires »	La teneur est exprimée : a) en grammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
11	Teneur en sucres	« Sucres »	La teneur est exprimée : a) en grammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
12	Teneur en protéines	« Protéines »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 0,1 g;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
13	Teneur en potassium	« Potassium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais moins de 250 mg : au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg : au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
14	Teneur en calcium	« Calcium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais moins de 250 mg : au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg : au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
15	Teneur en fer	« Fer »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais moins de 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,25 mg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
16	Énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne	« *5 % ou moins c'est peu, 15 % ou plus c'est beaucoup »	[non-applicable]	Le sous-titre « % valeur quotidienne » ou « % VQ » est suivi d'un astérisque qui signale l'énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne figurant au tableau de la valeur nutritive.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2007-176, s. 5; SOR/2016-305, ss. 18, 73, 75(F); SOR/2021-57, s. 9; SOR/2022-143, s. 18(E); SOR/2022-168, s. 14; SOR/2022-168, s. 52; SOR/2022-169, s. 15.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2007-176, art. 5; DORS/2016-305, art. 18, 73 et 75(F); DORS/2021-57, art. 9; DORS/2022-143, art. 18(A); DORS/2022-168, art. 14; DORS/2022-168, art. 52; DORS/2022-169, art. 15.

Additional Information

B.01.402 (1) The nutrition facts table may also contain information set out in column 1 of the table to this section.

(2) If information set out in column 1 of the table to this section is included in the nutrition facts table, it shall be expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4.

(2.1) For the purpose of subsection (2), the serving of stated size set out in a nutrition facts table for a prepackaged product, expressed in the metric unit, shall be used as the basis for determining the information appearing in the nutrition facts table in respect of the energy value and nutrient content of the product.

(2.2) The percentage of the daily value for a vitamin or mineral nutrient shown in the nutrition facts table for a prepackaged product in accordance with subsection (2) shall be established on the basis of the amount, by weight, of the vitamin or mineral nutrient per serving of stated size for the product, rounded off in the applicable manner set out in column 4 of the table to this section.

(3) The amount of omega-6 polyunsaturated fatty acids, omega-3 polyunsaturated fatty acids and monounsaturated fatty acids shall be in the nutrition facts table if

(a) the amount of any of those groups of fatty acids or the amount of polyunsaturated fatty acids is in the nutrition facts table or is shown on the label of the prepackaged product or in any advertisement for the

Renseignements complémentaires

B.01.402 (1) Le tableau de la valeur nutritive peut également indiquer les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article.

(2) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article qui sont présentés dans le tableau de la valeur nutritive sont exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4.

(2.1) Pour l'application du paragraphe (2), la portion indiquée qui est exprimée en unité métrique dans le tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé sert de fondement pour établir les renseignements relatifs à la valeur énergétique et aux éléments nutritifs qui figurent au tableau de la valeur nutritive du produit.

(2.2) Le pourcentage de la valeur quotidienne d'une vitamine ou d'un minéral nutritif qui, aux termes du paragraphe (2), figure dans le tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé est établi sur la base de la teneur en poids de la vitamine ou du minéral nutritif dans le produit, par portion indiquée, une fois la teneur arrondie selon les règles d'écriture applicables prévues à la colonne 4 du tableau du présent article.

(3) Le tableau de la valeur nutritive indique la teneur en acides gras polyinsaturés oméga-6, en polyinsaturés oméga-3 et en monoinsaturés dans l'un ou l'autre des cas suivants :

a) la teneur en un de ces groupes d'acides gras ou la teneur en acides gras polyinsaturés est indiquée dans le tableau ou sur l'étiquette du produit préemballé ou

product that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product; or

(b) the amount of any specific fatty acid is shown on the label of the prepackaged product or in any advertisement for the product that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product.

(4) If the label of a prepackaged product, or any advertisement for the product that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, contains a representation, express or implied, that includes information that is set out in column 1 of the table to this section, that information shall also be in the nutrition facts table.

(5) [Repealed, SOR/2016-305, s. 19]

(6) The nutrition facts table shall show the amount of any sugar alcohol, vitamin or mineral nutrient added to the prepackaged product, except in the case of iodide added to salt for table or general household use or fluoride added to prepackaged water or ice.

(7) The nutrition facts table shall show the amount of any vitamin or mineral nutrient that is declared as a component of one of the prepackaged product's ingredients other than flour.

(8) [Repealed, SOR/2018-108, s. 395]

(9) If information set out in column 1 of the table to this section is included in the nutrition facts table, it shall be shown

(a) in English and French; or

(b) in one of those languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the product may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres;

b) la teneur en un acide gras est indiquée sur l'étiquette du produit préemballé ou encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres.

(4) Lorsqu'une déclaration expresse ou implicite incluant des renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article est faite sur l'étiquette du produit préemballé ou encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres, ces renseignements sont aussi mentionnés dans le tableau de la valeur nutritive.

(5) [Abrogé, DORS/2016-305, art. 19]

(6) Le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé indique la teneur en un polyalcool, en une vitamine ou en un minéral nutritif ajoutés au produit préemballé, à l'exclusion de l'iodure ajouté à du sel de table ou d'usage domestique général et du fluorure ajouté à de l'eau ou à de la glace préemballées.

(7) Le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé dont un ingrédient, autre que de la farine, contient une vitamine ou un minéral nutritif déclaré comme constituant de cet ingrédient en indique la teneur.

(8) [Abrogé, DORS/2018-108, art. 395]

(9) Si les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article paraissent dans le tableau de la valeur nutritive, ils figurent :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette du produit aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

TABLE

Additional Information

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
1	Servings per package	"Servings per Container", "(number of units) per Container", "Servings per Package", "(number of units) per Package", "Servings per	The quantity is expressed in number of servings.	(1) The quantity is rounded off (a) if it is less than 2, to the nearest multiple of 1; (b) if it is between 2 and 5, to the nearest multiple of 0.5; and

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
		(naming the package type)", or "(number of units) per (naming the package type)"		(c) if it is more than 5, to the nearest multiple of 1. (2) If a quantity is rounded off, it shall be preceded by the word "about". (3) If the product is of a random weight, the quantity may be declared as "varied".
2	Energy value	"kilojoules" or "kJ"	The value is expressed in kilojoules per serving of stated size.	The value is rounded off to the nearest multiple of 10 kilojoules.
3 and 4	[Repealed, SOR/2016-305, s. 19]			
5	Amount of polyunsaturated fatty acids	"Polyunsaturated Fat", "Polyunsaturated Fatty Acids", "Polyunsaturated" or "Polyunsaturates"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 1 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 1 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
6	Amount of omega-6 polyunsaturated fatty acids	(1) If the nutrition facts table includes the amount of polyunsaturated fatty acids: "Omega-6", "Omega-6 Polyunsaturated Fat", "Omega-6 Polyunsaturated Fatty Acids", "Omega-6 Polyunsaturates" or "Omega-6 Polyunsaturate" (2) In all other cases: "Omega-6 Polyunsaturated Fat", "Omega-6 Polyunsaturated Fatty Acids", "Omega-6 Polyunsaturates" or "Omega-6 Polyunsaturated"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 1 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 1 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
7	Amount of omega-3 polyunsaturated fatty acids	(1) If the nutrition facts table includes the amount of polyunsaturated fatty acids: "Omega-3", "Omega-3 Polyunsaturated Fat", "Omega-3 Polyunsaturated Fatty Acids", "Omega-3 Polyunsaturates" or "Omega-3 Polyunsaturated" (2) In all other cases: "Omega-3 Polyunsaturated Fat", "Omega-3 Polyunsaturated Fatty Acids", "Omega-3 Polyunsaturates" or "Omega-3 Polyunsaturated"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 1 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 1 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
8	Amount of monounsaturated fatty acids	"Monounsaturated Fat", "Monounsaturated Fatty Acids", "Monounsaturates" or "Monounsaturated"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 1 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 1 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
9	[Repealed, SOR/2016-305, s. 19]			
10	Amount of soluble fibre	"Soluble Fibre" or "Soluble Fiber"	The amount is expressed as grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
11	Amount of insoluble fibre	"Insoluble Fibre" or "Insoluble Fiber"	The amount is expressed as grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
12	Amount of sugar alcohol	(1) If the food contains only one type of sugar alcohol: "Sugar Alcohol", "Polyol" or "(naming the sugar alcohol)" (2) In all other cases: "Sugar Alcohols" or "Polyols"	The amount is expressed as grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
13	Amount of starch	"Starch"	The amount is expressed as grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
14	Amount of vitamin A	"Vitamin A" or "Vit A"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 µg, to "0 µg"; (b) if it is 5 µg or more but less than 50 µg, to the nearest multiple of 10 µg; (c) if it is 50 µg or more but less than 250 µg, to the nearest multiple of 50 µg; and (d) if it is 250 µg or more, to the nearest multiple of 100 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
15	Amount of vitamin C	"Vitamin C" or "Vit C"	The amount is expressed	(1) The amount is rounded off

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
			(a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(a) if it is less than 0.1 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.1 mg or more but less than 1 mg, to the nearest multiple of 0.2 mg; (c) if it is 1 mg or more but less than 5 mg, to the nearest multiple of 0.5 mg; and (d) if it is 5 mg or more, to the nearest multiple of 1 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
16	Amount of vitamin D	"Vitamin D" or "Vit D"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.1 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.1 µg or more but less than 1 µg, to the nearest multiple of 0.2 µg; (c) if it is 1 µg or more but less than 5 µg, to the nearest multiple of 0.5 µg; and (d) if it is 5 µg or more, to the nearest multiple of 1 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
17	Amount of vitamin E	"Vitamin E" or "Vit E"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg; (c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
18	Amount of vitamin K	"Vitamin K" or "Vit K"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 µg, to "0 µg";

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
			(b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(b) if it is 0.05 µg or more but less than 0.5 µg, to the nearest multiple of 0.1 µg; (c) if it is 0.5 µg or more but less than 2.5 µg, to the nearest multiple of 0.25 µg; and (d) if it is 2.5 µg or more, to the nearest multiple of 0.5 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
19	Amount of thiamine	"Thiamine", "Thiamin", "Thiamine (Vitamin B_1)", "Thiamine (Vit B_1)", "Thiamin (Vitamin B_1)" or "Thiamin (Vit B_1)"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.005 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.01 mg; (c) if it is 0.05 mg or more but less than 0.25 mg, to the nearest multiple of 0.025 mg; and (d) if it is 0.25 mg or more, to the nearest multiple of 0.05 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
20	Amount of riboflavin	"Riboflavin", "Riboflavin (Vitamin B_2)" or "Riboflavin (Vit B_2)"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.005 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.01 mg; (c) if it is 0.05 mg or more but less than 0.25 mg, to the nearest multiple of 0.025 mg; and (d) if it is 0.25 mg or more, to the nearest multiple of 0.05 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
21	Amount of niacin	"Niacin"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg;

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
22	Amount of vitamin B_6	"Vitamin B_6" or "Vit B_6"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.005 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.01 mg; (c) if it is 0.05 mg or more but less than 0.25 mg, to the nearest multiple of 0.025 mg; and (d) if it is 0.25 mg or more, to the nearest multiple of 0.05 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
23	Amount of folate	"Folate"	The amount is expressed (a) in micrograms of dietary folate equivalents (DFE) per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 1 µg DFE, to "0 µg DFE"; (b) if it is 1 µg DFE or more but less than 10 µg DFE, to the nearest multiple of 2 µg DFE; (c) if it is 10 µg DFE or more but less than 50 µg DFE, to the nearest multiple of 5 µg DFE; and (d) if it is 50 µg DFE or more, to the nearest multiple of 10 µg DFE. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg DFE, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
24	Amount of vitamin B_{12}	"Vitamin B_{12}" or "Vit B_{12}"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.005 µg or more but less than 0.05 µg, to the nearest multiple of 0.01 µg; (c) if it is 0.05 µg or more but less than 0.25 µg, to the nearest multiple of 0.025 µg; and

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(d) if it is 0.25 µg or more, to the nearest multiple of 0.05 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
25	Amount of biotin	"Biotin"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.05 µg or more but less than 0.5 µg, to the nearest multiple of 0.1 µg; (c) if it is 0.5 µg or more but less than 2.5 µg, to the nearest multiple of 0.25 µg; and (d) if it is 2.5 µg or more, to the nearest multiple of 0.5 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
26	Amount of pantothenic acid	"Pantothenic Acid" or "Pantothenate"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.01 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.01 mg or more but less than 0.1 mg, to the nearest multiple of 0.02 mg; (c) if it is 0.1 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.05 mg; and (d) if it is 0.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.1 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
27	Amount of choline	"Choline"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 1 mg, to "0 mg"; (b) if it is 1 mg or more but less than 10 mg, to the nearest multiple of 2 mg; (c) if it is 10 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 5 mg; and (d) if it is 50 mg or more, to the nearest multiple of 10 mg. (2) The percentage is rounded off

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
28	Amount of phosphorous	"Phosphorus"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to "0 mg"; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg; (c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
29	Amount of iodide	"Iodide" or "Iodine"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 1 µg, to "0 µg"; (b) if it is 1 µg or more but less than 10 µg, to the nearest multiple of 2 µg; (c) if it is 10 µg or more but less than 50 µg, to the nearest multiple of 5 µg; and (d) if it is 50 µg or more, to the nearest multiple of 10 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
30	Amount of magnesium	"Magnesium"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 1 mg, to "0 mg"; (b) if it is 1 mg or more but less than 10 mg, to the nearest multiple of 2 mg; (c) if it is 10 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 5 mg; and (d) if it is 50 mg or more, to the nearest multiple of 10 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
31	Amount of zinc	"Zinc"	The amount is expressed	(1) The amount is rounded off

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
			(a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg; (c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
32	Amount of selenium	"Selenium"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.1 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.1 µg or more but less than 1 µg, to the nearest multiple of 0.2 µg; (c) if it is 1 µg or more but less than 5 µg, to the nearest multiple of 0.5 µg; and (d) if it is 5 µg or more, to the nearest multiple of 1 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
33	Amount of copper	"Copper"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.0015 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.0015 mg or more but less than 0.025 mg, to the nearest multiple of 0.002 mg; (c) if it is 0.025 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.005 mg; and (d) if it is 0.05 mg or more, to the nearest multiple of 0.01 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
34	Amount of manganese	"Manganese"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 mg, to "0 mg";

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
			(b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(b) if it is 0.005 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.01 mg; (c) if it is 0.05 mg or more but less than 0.25 mg, to the nearest multiple of 0.025 mg; and (d) if it is 0.25 mg or more, to the nearest multiple of 0.05 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
35	Amount of chromium	"Chromium"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.05 µg or more but less than 0.5 µg, to the nearest multiple of 0.1 µg; (c) if it is 0.5 µg or more but less than 2.5 µg, to the nearest multiple of 0.25 µg; and (d) if it is 2.5 µg or more, to the nearest multiple of 0.5 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
36	Amount of molybdenum	"Molybdenum"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.05 µg or more but less than 0.5 µg, to the nearest multiple of 0.1 µg; (c) if it is 0.5 µg or more but less than 2.5 µg, to the nearest multiple of 0.25 µg; and (d) if it is 2.5 µg or more, to the nearest multiple of 0.5 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 µg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
37	Amount of chloride	"Chloride"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to "0 mg"; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg;

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as 0 mg, to "0%"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.

TABLEAU

Renseignements complémentaires

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
1	Portions par emballage	« Portions par contenant », « (nombre d'unités) par contenant », « Portions par emballage », « (nombre d'unités) par emballage », « portions par (type d'emballage) » ou « (nombre d'unités) par (type d'emballage) »	La quantité est exprimée en nombre de portions.	(1) La quantité est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 2, au plus proche multiple de 1; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2 sans dépasser 5 : au plus proche multiple de 0,5; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 : au plus proche multiple de 1. (2) Si la quantité est arrondie, elle est précédée du mot « environ ». (3) Si le poids du produit varie, la quantité peut être déclarée « variable ».
2	Valeur énergétique	« kilojoules » ou « kJ »	La valeur est exprimée en kilojoules par portion indiquée.	La valeur est arrondie au plus proche multiple de 10 kilojoules.
3 et 4	[Abrogés, DORS/2016-305, art. 19]			
5	Teneur en acides gras polyinsaturés	« Acides gras polyinsaturés », « Lipides polyinsaturés » ou « polyinsaturés »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
6	Teneur en acides gras polyinsaturés oméga-6	(1) Si le tableau de la valeur nutritive indique la teneur en acides gras polyinsaturés : « oméga-6 », « Acides gras polyinsaturés oméga-6 », « Lipides polyinsaturés oméga-6 » ou « polyinsaturés oméga-6 » (2) Dans les autres cas : « Acides gras polyinsaturés oméga-6 »,	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
		« Lipides polyinsaturés oméga-6 » ou « polyinsaturés oméga-6 »		
7	Teneur en acides gras polyinsaturés oméga-3	(1) Si le tableau de la valeur nutritive indique la teneur en acides gras polyinsaturés : « oméga-3 », « Acides gras polyinsaturés oméga-3 », « Lipides polyinsaturés oméga-3 » ou « polyinsaturés oméga-3 » (2) Dans les autres cas : « Acides gras polyinsaturés oméga-3 », « Lipides polyinsaturés oméga-3 » ou « polyinsaturés oméga-3 »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
8	Teneur en acides gras monoinsaturés	« Acides gras monoinsaturés », « Lipides monoinsaturés » ou « monoinsaturés »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 g, sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
9	[Abrogé, DORS/2016-305, art. 19]			
10	Teneur en fibres solubles	« Fibres solubles »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
11	Teneur en fibres insolubles	« Fibres insolubles »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
12	Teneur en polyalcools	(1) Si l'aliment ne contient qu'un polyalcool : « Polyalcool », « Polyol » ou « (Nom du polyalcool) »; (2) Dans les autres cas : « Polyalcools » ou « Polyols »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
13	Teneur en amidon	« Amidon »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Renseignements	Nomenclature	Unité	Règles d'écriture
14	Teneur en vitamine A	« Vitamine A » ou « Vit A »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 µg mais moins de 50 µg : au plus proche multiple de 10 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 µg mais moins de 250 µg : au plus proche multiple de 50 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 µg : au plus proche multiple de 100 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
15	Teneur en vitamine C	« Vitamine C » ou « Vit C »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,1 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 mg mais moins de 1 mg : au plus proche multiple de 0,2 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 mg mais moins de 5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg : au plus proche multiple de 1 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
16	Teneur en vitamine D	« Vitamine D » ou « Vit D »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,1 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 µg mais moins de 1 µg : au plus proche multiple de 0,2 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 µg mais moins de 5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 µg : au plus proche multiple de 1 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
17	Teneur en vitamine E	« Vitamine E » ou « Vit E »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais moins de 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
18	Teneur en vitamine K	« Vitamine K » ou « Vit K »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,5 µg : au plus proche multiple de 0,1 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 µg mais moins de 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,25 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
19	Teneur en thiamine	« Thiamine », « Thiamine (vitamine B_1) » ou « Thiamine (vit B_1) »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,025 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg. (2) Le pourcentage est arrondi :

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
20	Teneur en riboflavine	« Riboflavine », « Riboflavine (vitamine B_2) » ou « Riboflavine (vit B_2) »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,025 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
21	Teneur en niacine	« Niacine »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais moins de 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
22	Teneur en vitamine B_6	« Vitamine B_6 » ou « Vit B_6 »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,025 mg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
23	Teneur en folate	« Folate »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes d'équivalents de folate alimentaire (ÉFA) par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 µg ÉFA : à 0 µg ÉFA; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 µg ÉFA mais moins de 10 µg ÉFA : au plus proche multiple de 2 µg ÉFA; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 µg ÉFA mais moins de 50 µg ÉFA : au plus proche multiple de 5 µg ÉFA; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 µg ÉFA : au plus proche multiple de 10 µg ÉFA. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg ÉFA » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
24	Teneur en vitamine B_{12}	« Vitamine B_{12} » ou « Vit B_{12} »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 µg mais moins de 0,05 µg : au plus proche multiple de 0,01 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,25 µg : au plus proche multiple de 0,025 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 µg : au plus proche multiple de 0,05 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
25	Teneur en biotine	« Biotine »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,5 µg : au plus proche multiple de 0,1 µg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 µg mais moins de 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,25 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
26	Teneur en acide pantothénique	« Acide pantothénique » ou « Pantothénate »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,01 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,01 mg mais moins de 0,1 mg : au plus proche multiple de 0,02 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
27	Teneur en choline	« Choline »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 mg mais moins de 10 mg : au plus proche multiple de 2 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 5 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
28	Teneur en phosphore	« Phosphore »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée;	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : à 0 mg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
			b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais moins de 250 mg : au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg : au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
29	Teneur en iode	« Iodure » ou « Iode »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 µg mais moins de 10 µg : au plus proche multiple de 2 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 µg mais moins de 50 µg : au plus proche multiple de 5 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 µg : au plus proche multiple de 10 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
30	Teneur en magnésium	« Magnésium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 mg mais moins de 10 mg : au plus proche multiple de 2 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 5 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Article	Renseignements	Nomenclature	Unité	Règles d'écriture
31	Teneur en zinc	« Zinc »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais moins de 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
32	Teneur en sélénium	« Sélénium »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,1 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 µg mais moins de 1 µg : au plus proche multiple de 0,2 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 µg mais moins de 5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 µg : au plus proche multiple de 1 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur, déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
33	Teneur en cuivre	« Cuivre »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,0015 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,0015 mg mais moins de 0,025 mg : au plus proche multiple de 0,002 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,025 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,005 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
34	Teneur en manganèse	« Manganèse »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,025 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
35	Teneur en chrome	« Chrome »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,5 µg : au plus proche multiple de 0,1 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 µg mais moins de 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,25 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
36	Teneur en molybdène	« Molybdène »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,5 µg : au plus proche multiple de 0,1 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 µg mais moins de 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,25 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg.

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				(2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
37	Teneur en chlorure	« Chlorure »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais moins de 250 mg : au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg : au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.

SOR/2003-11, s. 20; err., Vol. 137, No. 5; SOR/2005-98, s. 2(F); SOR/2016-305, ss. 19, 75(F); SOR/2018-108, s. 395.

DORS/2003-11, art. 20; err., Vol. 137, nº 5; DORS/2005-98, art. 2(F); DORS/2016-305, art. 19 et 75(F); DORS/2018-108, art. 395.

Foods for Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

[SOR/2016-305, s. 20]

B.01.403 (1) This section applies to a prepackaged product that is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age.

(2) The nutrition facts table of the prepackaged product shall not contain the percentage of the daily value of fat, fibre, sugars, cholesterol or sodium or of the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids.

(3) The nutrition facts table of the product may omit the amount of saturated fatty acids, *trans* fatty acids and cholesterol.

(4) Despite subsection (3), if the amount of cholesterol is in the nutrition facts table, the amounts of saturated fatty acids and *trans* fatty acids shall also be in the nutrition facts table.

Aliments pour bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

[DORS/2016-305, art. 20]

B.01.403 (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an.

(2) Le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé ne peut indiquer le pourcentage de la valeur quotidienne des lipides, des fibres, des sucres, du cholestérol, du sodium ou de la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans*.

(3) Les teneurs en acides gras saturés, en acides gras *trans* et en cholestérol peuvent être omises du tableau de la valeur nutritive.

(4) Malgré le paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive qui indique la teneur en cholestérol doit également indiquer la teneur en acides gras saturés et la teneur en acides gras *trans*.

(5) If the information in respect of five or more of the energy value and nutrients referred to in column 1 of items 2, 3 and 8 to 15 of the table to section B.01.401 may be expressed as "0" in the nutrition facts table of the prepackaged product in accordance with that section, the nutrition facts table need only include the following information:

(a) the serving of stated size;

(b) the energy value;

(c) the amount of fat;

(d) the amount of carbohydrate;

(e) the amount of protein;

(f) the amount of any nutrient that is the subject of a representation referred to in subparagraph B.01.401(3)(e)(ii);

(g) the amount of any sugar alcohol, vitamin or mineral nutrient added to the product, other than fluoride added to prepackaged water or ice;

(h) the amount of any vitamin or mineral nutrient that is declared as a component of one of the product's ingredients other than flour;

(i) the amount of any nutrient referred to in column 1 of any of items 8, 10 or 11 and 13 to 15 of the table to section B.01.401 that may not be expressed as "0" in the nutrition facts table;

(j) except in the case described in paragraph (k), the statement "Not a significant source of (naming each nutrient that is omitted from the nutrition facts table in accordance with this subsection)", but such a statement may be omitted in respect of saturated fatty acids, *trans* fatty acids and cholesterol; and

(k) if the product meets the condition specified in subsection B.01.462(3), the statement "Not a significant source of other nutrients" or the statement referred to in paragraph (j).

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 21, 75(F).

(5) Si au moins cinq des renseignements relatifs à la valeur énergétique et aux éléments nutritifs visés à la colonne 1 des articles 2, 3 et 8 à 15 du tableau de l'article B.01.401 peuvent être exprimés, conformément à cet article, par « 0 » au tableau de la valeur nutritive du produit préemballé, le tableau peut ne contenir que les renseignements suivants :

a) la portion indiquée;

b) la valeur énergétique;

c) la teneur en lipides;

d) la teneur en glucides;

e) la teneur en protéines;

f) la teneur en tout élément nutritif qui fait l'objet d'une des déclarations visées au sous-alinéa B.01.401(3)e)(ii);

g) la teneur en un polyalcool, en une vitamine ou en un minéral nutritif ajoutés au produit, à l'exclusion du fluorure ajouté à de l'eau ou à de la glace préemballées;

h) la teneur en une vitamine ou en un minéral nutritif déclaré comme constituant d'un ingrédient du produit, à l'exclusion de la farine;

i) la teneur en tout élément nutritif visé à la colonne 1 des articles 8, 10, 11 et 13 à 15 du tableau de l'article B.01.401 qui ne peut être exprimée par « 0 » au tableau de la valeur nutritive;

j) sauf dans le cas mentionné à l'alinéa k), la mention « Source négligeable de (désignation de tout élément nutritif omis conformément au présent paragraphe) »; la mention peut toutefois être omise en ce qui concerne les acides gras saturés, les acides gras *trans* et le cholestérol;

k) si le produit remplit les conditions du paragraphe B.01.462(3), la mention « Source négligeable d'autres éléments nutritifs » ou la mention visée à l'alinéa j).

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 21 et 75(F).

Food for Use in Manufacturing Other Foods

B.01.404 (1) Subject to section B.29.004, this section applies to a prepackaged product intended solely for use as an ingredient in the manufacture of other prepackaged products intended for sale to a consumer at the retail level or as an ingredient in the preparation of food by a commercial or industrial enterprise or an institution.

Aliments utilisés dans la fabrication d'autres aliments

B.01.404 (1) Sous réserve de l'article B.29.004, le présent article s'applique à tout produit préemballé qui est destiné uniquement à être utilisé comme ingrédient dans la fabrication d'autres produits préemballés destinés à être vendus au consommateur au niveau du commerce de

(2) No person shall sell the product unless written nutrition information concerning the product accompanies the product when it is delivered to the purchaser.

(3) The nutrition information

(a) shall include the information that would, but for subsection B.01.401(7), be required by sections B.01.401 and B.01.402 to be included in a nutrition facts table for the product;

(b) may include other information that is permitted by section B.01.402 to be included in that nutrition facts table; and

(c) shall be expressed in accordance with sections B.01.401 and B.01.402, subject to the following modifications, namely,

(i) information for vitamins referred to in subsection D.01.002(1) shall be expressed in the applicable unit referred to in subsection D.01.003(1), and information for mineral nutrients referred to in paragraphs D.02.001(1)(a) to (j), (l) to (n) and (p) shall be expressed in milligrams for sodium, potassium, calcium, phosphorus, magnesium, iron, zinc, chloride, copper and manganese and in micrograms for iodide, chromium, selenium and molybdenum,

(A) per gram or 100 grams of the food, if the net quantity of the food is declared on the label by weight or by count, or

(B) per millilitre or 100 millilitres of the food, if the net quantity of the food is declared on the label by volume,

(ii) information for other nutrients and the energy value set out in column 1 of the table to section B.01.401 or in column 1 of the table to section B.01.402 shall be expressed in the units referred to in column 3,

(A) per gram or 100 grams of the food, if the net quantity of the food is declared on the label by weight or by count, or

(B) per millilitre or 100 millilitres of the food, if the net quantity of the food is declared on the label by volume,

détail ou comme ingrédient dans la préparation d'aliments par une entreprise commerciale ou industrielle ou par une institution.

(2) Il est interdit de vendre le produit préemballé à moins que des renseignements nutritionnels écrits concernant le produit l'accompagnent lors de sa livraison à l'acheteur.

(3) Les renseignements nutritionnels :

a) comprennent ceux que le tableau de la valeur nutritive indiquerait, n'eût été le paragraphe B.01.401(7), aux termes des articles B.01.401 et B.01.402;

b) peuvent comprendre ceux que le tableau de la valeur nutritive peut indiquer aux termes de l'article B.01.402;

c) sont présentés conformément aux articles B.01.401 et B.01.402, sous réserve des modifications suivantes :

(i) les renseignements concernant les vitamines mentionnées au paragraphe D.01.002(1) sont exprimés au moyen de l'unité applicable indiquée au paragraphe D.01.003(1) et ceux concernant les minéraux nutritifs figurant aux alinéas D.02.001(1)a) à j), l) à n) et p) sont exprimés en milligrammes pour le sodium, le potassium, le calcium, le phosphore, le magnésium, le fer, le zinc, le chlore, le cuivre et le manganèse et en microgrammes pour l'iode, le chrome, le sélénium et le molybdène,

(A) par gramme ou 100 grammes de l'aliment, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en poids ou en nombre sur l'étiquette,

(B) par millilitre ou 100 millilitres de l'aliment, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en volume sur l'étiquette,

(ii) les renseignements concernant les autres éléments nutritifs ainsi que la valeur énergétique, figurant à la colonne 1 des tableaux des articles B.01.401 ou B.01.402 sont exprimés au moyen d'une unité visée à la colonne 3 :

(A) par gramme ou 100 grammes de l'aliment, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en poids ou en nombre sur l'étiquette,

(B) par millilitre ou 100 millilitres de l'aliment, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en volume sur l'étiquette,

(iii) percentages of daily values and information on servings of stated size may be omitted, and

(iv) the nutrition information shall be stated with a degree of precision that corresponds to the accuracy of the analytical methodology used to produce the information.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 22, 73, 75(F); SOR/2022-169, s. 16.

Foods for Enterprise or Institution

B.01.405 (1) This section applies to a prepackaged product, other than a supplemented food, that is a ready-to-serve multiple-serving prepackaged product intended solely to be served in a commercial or industrial enterprise or an institution.

(2) No person shall sell the product unless written nutrition information concerning the product accompanies the product when it is delivered to the purchaser.

(3) The nutrition information

(a) shall include the information that would, but for subsection B.01.401(7), be required by sections B.01.401 and B.01.402 to be included in a nutrition facts table for the product;

(b) may include other information that is permitted by section B.01.402 to be included in that nutrition facts table; and

(c) shall be expressed in accordance with sections B.01.401 and B.01.402.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, s. 23; SOR/2022-169, s. 17.

Basis of Information

B.01.406 (1) Subject to subsections (2) to (8), the information in the nutrition facts table shall be set out only on the basis of the prepackaged product as offered for sale.

(2) If a prepackaged product contains separately packaged ingredients or foods that are intended to be consumed together, the information in the nutrition facts table shall be set out for each ingredient or food or for the entire product.

(3) If a prepackaged product contains an assortment of foods of the same type and the typical serving consists of only one of those foods, the information in the nutrition facts table shall be set out

(iii) le pourcentage de la valeur quotidienne et les renseignements concernant la portion indiquée peuvent être omis,

(iv) les renseignements nutritionnels sont indiqués avec un degré de précision qui correspond à la précision des méthodes analytiques utilisées pour produire ces renseignements.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 22, 73 et 75(F); DORS/2022-169, art. 16.

Aliments pour entreprise ou institution

B.01.405 (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé à portions multiples — autre qu'un aliment supplémenté — prêt à servir et destiné uniquement à être servi par une entreprise commerciale ou industrielle ou par une institution.

(2) Il est interdit de vendre le produit préemballé à moins que des renseignements nutritionnels écrits concernant le produit l'accompagnent lors de sa livraison à l'acheteur.

(3) Les renseignements nutritionnels :

a) comprennent ceux que le tableau de la valeur nutritive indiquerait, n'eût été le paragraphe B.01.401(7), aux termes des articles B.01.401 et B.01.402;

b) peuvent comprendre ceux que le tableau de la valeur nutritive peut indiquer en vertu de l'article B.01.402;

c) sont présentés conformément aux articles B.01.401 et B.01.402.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 23; DORS/2022-169, art. 17.

Objet des renseignements

B.01.406 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (8), le tableau de la valeur nutritive indique les renseignements uniquement en fonction du produit préemballé tel qu'il est vendu.

(2) Le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui comprend des ingrédients ou des aliments emballés séparément et destinés à être consommés ensemble indique les renseignements en fonction soit de chaque ingrédient ou aliment, soit du produit dans son ensemble.

(3) Le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui contient un assortiment d'aliments du même type et dont la portion typique ne comprend qu'un de ces aliments indique les renseignements en fonction :

(a) on the basis of each of the foods contained in the product, if the nutrition information set out in column 1 of the table to section B.01.401 for each of those foods is different; or

(b) on the basis of one of the foods contained in the product, if the nutrition information set out in column 1 of the table to section B.01.401 for each of those foods is the same.

(4) If a prepackaged product contains an assortment of foods of the same type and the typical serving consists of more than one of those foods, the information in the nutrition facts table shall be set out for each of the foods contained in the product or as a composite value.

(5) If a prepackaged product contains a food that is to be prepared in accordance with directions provided in or on the package or that is commonly combined with other ingredients or another food or cooked before being consumed, the nutrition facts table may also set out information for the food as prepared, in which case

(a) the nutrition facts table shall set out the following information for the food as prepared, namely,

(i) except in the case described in subparagraph (ii), the amount of the food expressed using the unit referred to in column 3 of subparagraph 1(b)(i) of the table to section B.01.401 as "about (naming the serving size)" or "about (naming the serving size) prepared" and, if applicable, in the manner specified in column 4 of subitems 1(1) and (2), and

(ii) if the food is commonly served combined with another food, the amount of the other food expressed using the unit referred to in column 3 of subparagraph 1(b)(i) of the table to section B.01.401,

(iii) the energy value, expressed using a description set out in column 2 of item 2 of the table to section B.01.401, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4, and

(iv) the information set out in column 1 of items 3, 6 to 8, 11 and 13 to 15 of the table to section B.01.401 and in column 1 of items 14 to 37 of the table to section B.01.402 that is declared as a percentage of the daily value in the nutrition facts table for the food as sold, expressed using a description set out in column 2, as a percentage of the daily value per serving of stated size and in the manner specified in column 4; and

(v) [Repealed, SOR/2016-305, s. 24]

a) de chaque aliment dans le produit, lorsque les renseignements nutritionnels figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.401 sont différents pour chaque aliment;

b) d'un aliment dans le produit, lorsque les renseignements nutritionnels figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.401 sont les mêmes pour chaque aliment.

(4) Le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui contient un assortiment d'aliments du même type et dont la portion typique comprend plus d'un de ces aliments indique les renseignements qui correspondent soit à la valeur de chaque aliment, soit à une valeur composée.

(5) Le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé contenant un aliment à préparer selon des instructions fournies dans ou sur l'emballage, ou qui est normalement combiné avec d'autres ingrédients ou aliments ou cuit avant d'être consommé, peut également indiquer les renseignements en fonction de l'aliment une fois préparé, auquel cas :

a) le tableau indique les renseignements ci-après en fonction de l'aliment préparé :

(i) sauf dans le cas visé au sous-alinéa (ii), la quantité de l'aliment exprimée en l'unité visée à la colonne 3 du sous-alinéa 1b)(i) du tableau de l'article B.01.401, soit « environ (la portion indiquée) » ou « environ (la portion indiquée) préparé », et, s'il y a lieu, au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4 des paragraphes 1(1) et (2),

(ii) si l'aliment est normalement combiné avec un autre aliment, la quantité de l'autre aliment exprimée en l'unité visée à la colonne 3 du sous-alinéa 1b)(i) du tableau de l'article B.01.401,

(iii) la valeur énergétique exprimée au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2 de l'article 2 du tableau de l'article B.01.401, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(iv) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3, 6 à 8, 11 et 13 à 15 du tableau de l'article B.01.401 et à la colonne 1 des articles 14 à 37 du tableau de l'article B.01.402 et qui sont indiqués en pourcentage de la valeur quotidienne dans le tableau de la valeur nutritive en fonction de l'aliment tel qu'il est vendu, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée

(b) the nutrition facts table may also set out the following information for the added ingredients or the other food, if it is declared in the nutrition facts table for the food as sold, namely,

(i) the information set out in column 1 of items 3 to 5 and 7 to 12 of the table to section B.01.401, expressed using a description set out in column 2, in milligrams for the information set out in column 1 of items 7 and 8 and in grams for the information set out in column 1 of items 3 to 5 and 9 to 12 and in the manner specified in column 4,

(ii) the information set out in column 1 of items 5 to 8 and 10 to 13 of the table to section B.01.402, expressed using a description set out in column 2, in grams and in the manner specified in column 4; and

(iii) the information set out in column 1 of item 2 of the table to section B.01.401, expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 per serving of stated size of the food as prepared, and in the manner specified in column 4.

et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4;

(v) [Abrogé, DORS/2016-305, art. 24]

b) le tableau peut également indiquer les renseignements ci-après en fonction des ingrédients ajoutés ou de l'autre aliment, s'ils sont déclarés dans le tableau de la valeur nutritive de l'aliment tel qu'il est vendu :

(i) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 7 à 12 du tableau de l'article B.01.401, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en milligrammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 7 et 8 et en grammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 9 à 12 et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(ii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 5 à 8 et 10 à 13 du tableau de l'article B.01.402, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en grammes et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(iii) les renseignements visés à la colonne 1 de l'article 2 du tableau de l'article B.01.401, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, de l'unité indiquée dans la colonne 3, par portion indiquée de l'aliment préparé, et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4.

(6) Subsection (5) does not apply in respect of a prepackaged product that is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age.

(7) Subject to subsection (8), the information in the nutrition facts table may also be set out on the basis of other amounts of a food that reflect different uses or different units of measurement of a food, in which case

(a) the nutrition facts table shall set out the following information for each of the other amounts of food, namely,

(i) the amount of the food expressed in a household measure and a metric measure and in the manner specified in column 4 of subitems 1(1) and (2) of the table to section B.01.401,

(ii) the energy value, expressed using a description set out in column 2 of item 2 of the table to section B.01.401, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4, and

(iii) the information set out in column 1 of items 3, 6 to 8, 11 and 13 to 15 of the table to section

(6) Le paragraphe (5) ne s'applique pas aux produits préemballés destinés exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an.

(7) Sous réserve du paragraphe (8), le tableau de la valeur nutritive peut aussi indiquer les renseignements en fonction d'autres quantités de l'aliment qui correspondent à différents usages ou unités de mesure de l'aliment, auquel cas :

a) le tableau indique les renseignements ci-après pour chacune des autres quantités de l'aliment :

(i) la quantité exprimée selon une mesure domestique et une mesure métrique et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4 du tableau de l'article B.01.401, aux paragraphes 1(1) et (2),

(ii) la valeur énergétique, exprimée au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2 de l'article 2 du tableau de l'article B.01.401, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

B.01.401 and in column 1 of items 14 to 37 of the table to section B.01.402 that is declared as a percentage of the daily value in the nutrition facts table for the first amount of food for which information is declared, expressed using a description set out in column 2, as a percentage of the daily value per serving of stated size and in the manner specified in column 4; and

(iv) [Repealed, SOR/2016-305, s. 24]

(b) [Repealed, SOR/2016-305, s. 24]

(c) if the nutrition facts table is set out in a version of the aggregate format specified in section B.01.459 or B.01.464, it shall also set out the following information for each of the other amounts of food, if that information is declared in the nutrition facts table for the first amount of food for which information is declared, namely,

(i) [Repealed, SOR/2016-305, s. 24]

(ii) the information set out in column 1 of items 3 to 5 and 7 to 12 of the table to section B.01.401, expressed using a description set out in column 2, in milligrams for the information set out in column 1 of items 7 and 8 and in grams for the information set out in column 1 of items 3 to 5 and 9 to 12 and in the manner specified in column 4, and

(iii) the information set out in column 1 of items 5 to 8 and 10 to 13 of the table to section B.01.402, expressed using a description set out in column 2, in grams and in the manner specified in column 4.

(iii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3, 6 à 8, 11 et 13 à 15 du tableau de l'article B.01.401 et à la colonne 1 des articles 14 à 37 du tableau de l'article B.01.402 et qui sont indiqués en pourcentage de la valeur quotidienne dans le tableau de la valeur nutritive à l'égard de la première quantité d'aliment pour laquelle des renseignements sont déclarés, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4;

(iv) [Abrogé, DORS/2016-305, art. 24]

b) [Abrogé, DORS/2016-305, art. 24]

c) si le tableau est présenté selon l'une des versions du modèle composé prévu aux articles B.01.459 ou B.01.464, il indique également les renseignements ci-après pour chacune des autres quantités de l'aliment, s'ils sont déclarés dans le tableau de la valeur nutritive à l'égard de la première quantité d'aliment pour laquelle des renseignements sont déclarés :

(i) [Abrogé, DORS/2016-305, art. 24]

(ii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 7 à 12 du tableau de l'article B.01.401, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en milligrammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 7 et 8 et en grammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 9 à 12, et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(iii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 5 à 8 et 10 à 13 du tableau de l'article B.01.402, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en grammes et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4.

(8) If the nutrition facts table of a prepackaged product that is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age sets out information in accordance with subsection (7), it shall set out the information referred to in paragraphs (7)(a) and (c).

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, s. 24.

(8) Le tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an qui indique des renseignements conformément au paragraphe (7) indique les renseignements visés aux alinéas (7)a) et c).

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 24.

[**B.01.407** to **B.01.449** reserved]

[**B.01.407** à **B.01.449** réservés]

Presentation of Nutrition Facts Table

B.01.450 (1) Subject to subsections (2) to (6), the nutrition facts table shall be presented in accordance with the format specified in the applicable figure in the Directory

Présentation du tableau de la valeur nutritive

B.01.450 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (6), le tableau de la valeur nutritive est présenté selon le modèle de la figure applicable du Répertoire des modèles de

of NFT Formats, having regard to matters such as order of presentation, dimensions, spacing and the use of upper and lower case letters and bold type.

(2) The characters and rules in the nutrition facts table shall be displayed in a single colour that is a visual equivalent of 100% solid black type on a white background or on a uniform neutral background with a maximum 5% tint of colour.

(3) The characters in the nutrition facts table

(a) shall be displayed in a single standard sans serif font that is not decorative and in such a manner that the characters never touch each other or the rules; and

(b) may be displayed with larger dimensions than those specified in the applicable figure in the Directory of NFT Formats if all the characters in the table are enlarged in a uniform manner.

(3.1) The type size shown in parentheses for a version referred to in a table to sections B.01.454 to B.01.459 or sections B.01.461 to B.01.464 is the minimum type size that may be used in a nutrition facts table to show nutrients set out in the tables to sections B.01.401 and B.01.402 in accordance with that version.

(4) A rule that is specified in the applicable figure in the Directory of NFT Formats as being a 1 point rule or a 2 point rule may be displayed with larger dimensions in the nutrition facts table.

(5) The information in the nutrition facts table shall be in accordance with sections B.01.400 to B.01.403 and B.01.406.

(6) In a nutrition facts table consisting of a table in both English and French, the order of languages may be reversed from the order shown in the applicable figure in the Directory of NFT Formats.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 25, 74.

TVN, compte tenu notamment de l'ordre de présentation, des dimensions, des espacements et de l'emploi des majuscules, des minuscules et des caractères gras.

(2) Les caractères et les filets du tableau de la valeur nutritive sont monochromes et équivalent visuellement à de l'imprimerie noire en aplat de 100 % sur un fond blanc ou de couleur de teinte neutre et uniforme d'au plus 5 %.

(3) Les caractères dans le tableau de la valeur nutritive :

a) sont normalisés, sans empattement, non décoratifs et inscrits de manière à ce qu'ils ne se touchent pas et ne touchent pas les filets;

b) peuvent être de dimensions plus grandes que ceux indiqués dans la figure applicable du Répertoire des modèles de TVN si tous les caractères sont agrandis de façon uniforme.

(3.1) La taille des caractères qui est indiquée entre parenthèses pour une version prévue à un tableau des articles B.01.454 à B.01.459 et B.01.461 à B.01.464 représente la taille minimale des caractères à utiliser, dans le tableau de la valeur nutritive, pour indiquer les éléments nutritifs figurant aux tableaux des articles B.01.401 et B.01.402 conformément à cette version.

(4) Un filet de un ou deux points visé à la figure applicable du Répertoire des modèles de TVN peut avoir une force de corps plus grande dans le tableau de la valeur nutritive.

(5) Le tableau de la valeur nutritive indique les renseignements conformément aux articles B.01.400 à B.01.403 et B.01.406.

(6) L'ordre de la langue indiqué dans la figure applicable du Répertoire des modèles de TVN peut être inversé lorsque le tableau de la valeur nutritive est composé d'un tableau en français et en anglais.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 25 et 74.

Location of Nutrition Facts Table

B.01.451 (1) Subject to subsection (2), the nutrition facts table shall be displayed on the label of the prepackaged product

(a) in a table in English and a table in French on the same continuous surface of the available display surface;

(b) in a table in both English and French on a continuous surface of the available display surface; or

Emplacement du tableau de la valeur nutritive

B.01.451 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive est présenté sur l'étiquette du produit préemballé :

a) dans un tableau en français et un tableau en anglais sur le même espace continu de la surface exposée disponible;

b) dans un tableau en français et en anglais sur tout espace continu de la surface exposée disponible;

(c) in a table in English on a continuous surface of the available display surface and a table in French on another continuous surface of the available display surface that is of the same size and prominence as the first surface.

(2) If in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information required by these Regulations may be shown on the label of a prepackaged product in English only or in French only and is shown in that language, the nutrition facts table may be displayed on the label of the prepackaged product in a table in that language only on a continuous surface of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20.

c) dans un tableau en français sur tout espace continu de la surface exposée disponible et un tableau en anglais sur tout autre espace continu de cette surface de même grandeur et de même importance que le premier espace.

(2) Si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette d'un produit préemballé aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement en français ou uniquement en anglais et qu'ils y figurent dans la langue en cause, le tableau de la valeur nutritive du produit peut être présenté sur l'étiquette du produit uniquement dans cette langue sur tout espace continu de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20.

Orientation of Nutrition Facts Table

B.01.452 (1) Subject to subsection (2), the nutrition facts table shall be oriented in the same manner as other information appearing on the label of the prepackaged product.

(2) If a version of a nutrition facts table cannot be oriented in the same manner as other information appearing on the label of the prepackaged product, it shall be oriented in another manner if there is sufficient space to do so and the food contained in the package does not leak out and is not damaged when the package is turned over.

(3) Subsection (1) does not apply in respect of a nutrition facts table that is set out on the top or bottom of a prepackaged product.

SOR/2003-11, s. 20.

Orientation du tableau de la valeur nutritive

B.01.452 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive est orienté dans le même sens que les autres renseignements figurant sur l'étiquette du produit préemballé.

(2) Dans le cas où une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être orientée dans le même sens que les autres renseignements figurant sur l'étiquette du produit préemballé, elle est orientée dans un autre sens s'il y a suffisamment d'espace et si le contenu ne fuit pas ou n'est pas endommagé lorsque l'emballage est retourné.

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au tableau de la valeur nutritive présenté sur le dessus ou le dessous du produit préemballé.

DORS/2003-11, art. 20.

Application

B.01.453 (1) Sections B.01.454 to B.01.460 apply to prepackaged products other than those that are intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age.

(2) Sections B.01.461 to B.01.465 apply to prepackaged products that are intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, s. 26.

Application

B.01.453 (1) Les articles B.01.454 à B.01.460 s'appliquent aux produits préemballés autres que ceux destinés exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an.

(2) Les articles B.01.461 à B.01.465 s'appliquent aux produits préemballés destinés exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 26.

Standard and Horizontal Formats

B.01.454 (1) This section applies to a prepackaged product unless any of sections B.01.455 to B.01.459 applies to the product.

Modèles standard et horizontal

B.01.454 (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé à moins que l'un des articles B.01.455 à B.01.459 s'y applique.

(2) Subject to subsection (3), the nutrition facts table of the prepackaged product shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(3) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

(a) the bilingual standard format in accordance with Figure 3.5(B), 3.6(B) or 3.7(B) of the Directory of NFT Formats;

(b) the bilingual horizontal format in accordance with Figure 4.3(B), 4.4(B) or 4.5(B) of the Directory of NFT Formats;

(c) the linear format in accordance with Figures 16.1(E) and (F) or 16.2(E) and (F) of the Directory of NFT Formats;

(d) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table; or

(e) a manner described in section B.01.466.

(4) For the purpose of this section, in determining whether a version of a nutrition facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the nutrition facts table shall include only the information that is required by these Regulations to be included in that table.

(5) Despite subsections (2) and (3), if the prepackaged product is sold only in the retail establishment where the product is packaged, is labelled by means of a sticker and has an available display surface of 200 cm^2 or more, its nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of items 1 to 3 of Parts 1 to 3 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

(6) Despite subsections (2) and (3), if the nutrition facts table of the prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it shall be set out in a version that is described in paragraph (3)(a), (b) or (c) or that is

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une ou l'autre des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une des façons suivantes :

a) selon le modèle standard bilingue prévu aux figures 3.5(B), 3.6(B) ou 3.7(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) selon le modèle horizontal bilingue prévu aux figures 4.3(B), 4.4(B) ou 4.5(B) du Répertoire des modèles de TVN;

c) selon le modèle linéaire prévu aux figures 16.1(F) et (A) ou 16.2(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.01.466.

(4) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement.

(5) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le produit préemballé, dont l'étiquette est un autocollant et dont la surface exposée disponible est de 200 cm^2 ou plus, est vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est emballé, le tableau de la valeur nutritive est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 des articles 1 à 3 des parties 1 à 3 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

(6) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il

listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

est présenté selon l'une des versions prévues aux alinéas (3)a), b) et c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	1.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	1.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	1.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	1.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	1.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	1.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle standard

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	1.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	1.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	1.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	1.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	1.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	1.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Narrow Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	2.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	2.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	2.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	2.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PARTIE 2

Modèle standard étroit

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	2.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	2.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	2.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	2.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 3

Bilingual Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	3.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	3.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	3.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	3.4(B)	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in

PARTIE 3

Modèle standard bilingue

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	3.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	3.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	3.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
	(nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 4

Bilingual Horizontal Format

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	4.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in Parts 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
2	4.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in Parts 1 to 3 and in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 27, 74.

Simplified Formats

B.01.455 (1) This section applies to a prepackaged product if it satisfies the condition set out in subsection B.01.401(6) and its nutrition facts table includes only the information referred to in paragraphs B.01.401(6)(a) to (j).

(2) Subject to subsection (3), the nutrition facts table of the prepackaged product shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(3) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table containing only the information referred to in paragraphs B.01.401(6)(a) to (j) in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
4	3.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 4

Modèle horizontal bilingue

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	4.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des parties 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2	4.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des parties 1 à 3 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 27 et 74.

Modèles simplifiés

B.01.455 (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé qui remplit la condition du paragraphe B.01.401(6) et dont le tableau de la valeur nutritive ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.01.401(6)a) à j).

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive qui ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.01.401(6)a) à j) ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une des façons suivantes :

(a) the bilingual simplified standard format in accordance with Figure 6.5(B) or 6.6(B) of the Directory of NFT Formats;

(b) the bilingual simplified horizontal format in accordance with Figure 7.3(B) or 7.4(B) of the Directory of NFT Formats;

(c) the simplified linear format in accordance with Figures 17.1(E) and (F) or 17.2(E) and (F) of the Directory of NFT Formats;

(d) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table; or

(e) a manner described in section B.01.466.

(4) Despite subsections (2) and (3), if the prepackaged product is sold only in the retail establishment where the product is packaged, is labelled by means of a sticker and has an available display surface of 200 cm^2 or more, its nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of items 1 to 3 of Parts 1 and 2 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

(5) Despite subsections (2) and (3), if the nutrition facts table of the prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it shall be set out in a version that is described in paragraph (3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

a) selon le modèle standard simplifié bilingue prévu aux figures 6.5(B) ou 6.6(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) selon le modèle horizontal simplifié bilingue prévu aux figures 7.3(B) ou 7.4(B) du Répertoire des modèles de TVN;

c) selon le modèle linéaire simplifié prévu aux figures 17.1(F) et (A) ou 17.2(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.01.466.

(4) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le produit préemballé, dont l'étiquette est un autocollant et dont la surface exposée disponible est de 200 cm^2 ou plus, est vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est emballé, le tableau de la valeur nutritive est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 des articles 1 à 3 des parties 1 et 2 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

(5) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues aux alinéas (3)a), b) et c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Simplified Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	5.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle standard simplifié

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	5.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
2	5.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	5.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	5.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	5.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	5.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
2	5.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	5.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	5.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	5.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	5.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Bilingual Simplified Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	6.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	6.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	6.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PARTIE 2

Modèle standard simplifié bilingue

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	6.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	6.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	6.3(B)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
4	6.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 3

Bilingual Simplified Horizontal Format

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	7.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in Parts 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
2	7.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in Parts 1 and 2 and in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 28, 74.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
	(éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	de la surface exposée disponible.
4	6.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 3

Modèle horizontal simplifié bilingue

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	7.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des parties 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2	7.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des parties 1 et 2 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 28 et 74.

Simplified Formats — Single-serving Prepackaged Products

B.01.455.1 (1) This section applies to a single-serving prepackaged product, other than one that is a prepackaged meal, whose nutrition facts table includes only the information referred to in paragraphs B.01.401(6.1)(a) to (j).

(2) Subject to subsection (3), the nutrition facts table of the single-serving prepackaged product shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(3) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations, on 15% or less of the available display surface of the single-serving prepackaged product a

Modèles simplifiés — produits préemballés à portion individuelle

B.01.455.1 (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé à portion individuelle autre qu'un repas préemballé dont le tableau de la valeur nutritive ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.01.401(6.1)a) à j).

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé à portion individuelle est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive qui ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.01.401(6.1)a) à j) ne peut être présenté conformément au présent

nutrition facts table containing only the information referred to in paragraphs B.01.401(6.1)(a) to (j) in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

(a) the bilingual simplified standard format in accordance with Figure 6.5.1(B) or 6.6.1(B) of the Directory of NFT Formats;

(b) the bilingual simplified horizontal format in accordance with Figure 7.3.1(B) or 7.4.1(B) of the Directory of NFT Formats;

(c) the simplified linear format in accordance with Figures 17.1.1(E) and (F) or 17.2.1(E) and (F) of the Directory of NFT Formats;

(d) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table; or

(e) a manner described in section B.01.466.

(4) Despite subsections (2) and (3), if the single-serving prepackaged product is sold only in the retail establishment where the product is packaged, is labelled by means of a sticker and has an available display surface of 200 cm^2 or more, its nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of items 1 to 3 of Part 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

(5) Despite subsections (2) and (3), if the nutrition facts table of the single-serving prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it shall be set out in a version that is described in paragraph (3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé à portion individuelle selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une des façons suivantes :

a) selon le modèle standard simplifié bilingue prévu aux figures 6.5.1(B) ou 6.6.1(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) selon le modèle horizontal simplifié bilingue prévu aux figures 7.3.1(B) ou 7.4.1(B) du Répertoire des modèles de TVN;

c) selon le modèle linéaire simplifié prévu aux figures 17.1.1(F) et (A) ou 17.2.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.01.466.

(4) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le produit préemballé à portion individuelle, dont l'étiquette est un autocollant et dont la surface exposée disponible est de 200 cm^2 ou plus, est vendu uniquement dans l'établissement de détail où il est emballé, le tableau de la valeur nutritive est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 des articles 1 à 3 de la partie 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

(5) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé à portion individuelle est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues aux alinéas (3)a), b) et c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Bilingual Simplified Standard Format — Single-serving Prepackaged Products

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	6.1.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	6.2.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	6.3.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	6.4.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 2

Bilingual Simplified Horizontal Format — Single-serving Prepackaged Products

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	7.1.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in Part 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
2	7.2.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in Part 1 and in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2016-305, s. 29.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle standard simplifié bilingue — produits préemballés à portion individuelle

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	6.1.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	6.2.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	6.3.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	6.4.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

Modèle horizontal simplifié bilingue — produits préemballés à portion individuelle

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	7.1.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions de la partie 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2	7.2.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions de la partie 1 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2016-305, art. 29.

Dual Format — Foods Requiring Preparation

B.01.456 (1) Subject to subsection (2), if the nutrition facts table of a prepackaged product includes information referred to in subsection B.01.406(5), the nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

(a) the bilingual dual format in accordance with Figure 9.5(B) or 9.6(B) of the Directory of NFT Formats; or

(b) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table.

(3) For the purpose of this section, in determining whether a version of a nutrition facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the nutrition facts table shall include only the information that is required by these Regulations to be included in the table, together with the information referred to in subsection B.01.406(5).

(4) Despite subsections (1) and (2), if the nutrition facts table of the prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it shall be set out in a version that is described in paragraph (2)(a) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

Modèle double — aliments à préparer

B.01.456 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui indique les renseignements visés au paragraphe B.01.406(5) est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) soit selon le modèle double bilingue prévu aux figures 9.5(B) ou 9.6(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement ainsi que des renseignements visés au paragraphe B.01.406(5).

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues à l'alinéa (2)a) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Dual Format — Foods Requiring Preparation

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	8.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	8.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	8.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	8.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	8.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	8.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 2

Bilingual Dual Format — Foods Requiring Preparation

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	9.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle double — aliments à préparer

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	8.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	8.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	8.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	8.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	8.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	8.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

Modèle double bilingue — aliments à préparer

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	9.1(B)	

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
2	9.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	9.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	9.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 30, 74.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
	(éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	9.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	9.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	9.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 30 et 74.

Aggregate Format — Different Kinds of Foods

B.01.457 (1) Subject to subsection (2), if the nutrition facts table of a prepackaged product includes separate information for each food or ingredient as provided in subsection B.01.406(2), paragraph B.01.406(3)(a) or subsection B.01.406(4), the nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out

(a) in the case of a product described in subsection B.01.406(2) or (4), in

(i) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 11.5(B) or 11.6(B) of the Directory of NFT Formats, or

(ii) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table, or

Modèle composé — différents types d'aliments

B.01.457 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui indique des renseignements distincts en fonction de chaque ingrédient ou aliment, tel qu'il est prévu au paragraphe B.01.406(2), à l'alinéa B.01.406(3)a) ou au paragraphe B.01.406(4), est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) dans le cas de tout produit visé aux paragraphes B.01.406(2) ou (4) :

(i) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 11.5(B) ou 11.6(B) du Répertoire des modèles de TVN,

(ii) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

(b) in the case of a product described in paragraph B.01.406(3)(a), in

(i) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 11.5(B) or 11.6(B) of the Directory of NFT Formats,

(ii) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table, or

(iii) a manner described in section B.01.466.

(3) For the purpose of this section, in determining whether a version of a nutrition facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the nutrition facts table shall include only the information that is required by these Regulations to be included for each food or ingredient for which separate information is set out in the table.

(4) Despite subsections (1) and (2), if the nutrition facts table of the prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it shall be set out in a version that is described in subparagraph (2)(a)(i) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

TABLE

PART 1

Aggregate Format — Different Kinds of Foods

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	10.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	10.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

b) dans le cas de tout produit visé à l'alinéa B.01.406(3)a) :

(i) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 11.5(B) ou 11.6(B) du Répertoire des modèles de TVN,

(ii) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible,

(iii) soit d'une façon prévue à l'article B.01.466.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque ingrédient ou aliment pour lequel des renseignements distincts y sont indiqués.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues au sous-alinéa (2)a)(i) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle composé — différents types d'aliments

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	10.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	10.2(F) et (A)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
3	10.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	10.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	10.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	10.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 2

Bilingual Aggregate Format — Different Kinds of Foods

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	11.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	11.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	11.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
	(éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	de la surface exposée disponible.
3	10.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	10.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	10.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	10.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

Modèle composé bilingue — différents types d'aliments

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	11.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	11.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins de 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	11.3(B)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
4	11.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 31, 74.

Dual Format — Different Amounts of Food

B.01.458 (1) Subject to subsection (2), if the nutrition facts table of a prepackaged product includes separate information for different amounts of the food as provided in paragraph B.01.406(7)(a) without including the information referred to in paragraph B.01.406(7)(c), the nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

(a) the bilingual dual format in accordance with Figure 13.5(B) or 13.6(B) of the Directory of NFT Formats; or

(b) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table.

(3) For the purpose of this section, in determining whether a version of a nutrition facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the nutrition facts table shall include only the information that is required by these Regulations to be included for each amount of the food for which separate information is set out in the table.

(4) Despite subsections (1) and (2), if the nutrition facts table of the prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
	(éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	de la surface exposée disponible.
4	11.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 31 et 74.

Modèle double — différentes quantités d'aliments

B.01.458 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui indique des renseignements distincts en fonction de différentes quantités de l'aliment, tel qu'il est prévu à l'alinéa B.01.406(7)a), sans indiquer les renseignements visés au sous-alinéa B.01.406(7)c), est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) soit selon le modèle double bilingue prévu aux figures 13.5(B) ou 13.6(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque quantité d'aliment pour laquelle des renseignements distincts y sont indiqués.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel

on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it shall be set out in a version that is described in paragraph (2)(a) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues à l'alinéa (2)a) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Dual Format — Different Amounts of Food

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	12.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	12.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	12.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	12.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	12.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	12.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle double — différentes quantités d'aliments

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	12.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	12.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	12.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	12.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	12.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	12.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Bilingual Dual Format — Different Amounts of Food

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	13.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	13.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	13.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	13.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 32, 74.

Aggregate Format — Different Amounts of Food

B.01.459 (1) Subject to subsection (2), if the nutrition facts table of a prepackaged product includes separate information for different amounts of the food as provided in paragraphs B.01.406(7)(a) and (c), the nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

(a) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 15.5(B) or 15.6(B) of the Directory of NFT Formats; or

PARTIE 2

Modèle double bilingue — différentes quantités d'aliments

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	13.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	13.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	13.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	13.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 32 et 74.

Modèle composé — différentes quantités d'aliments

B.01.459 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé qui indique des renseignements distincts en fonction de différentes quantités de l'aliment, tel qu'il est prévu aux alinéas B.01.406(7)a) et c), est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 15.5(B) ou 15.6(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la

(b) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table.

(3) For the purpose of this section, in determining whether a version of a nutrition facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the nutrition facts table shall include only the information that is required by these Regulations to be included for each amount of the food for which separate information is set out in the table.

(4) Despite subsections (1) and (2), if the nutrition facts table of the prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it shall be set out in a version that is described in paragraph (2)(a) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

TABLE

PART 1

Aggregate Format — Different Amounts of Food

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	14.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	14.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	14.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4,	14.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque quantité d'aliment pour laquelle des renseignements distincts y sont indiqués.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues à l'alinéa (2)a) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle composé — différentes quantités d'aliments

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	14.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	14.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	14.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	14.4(F) et (A)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
5	14.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	14.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 2

Bilingual Aggregate Format — Different Amounts of Food

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	15.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	15.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	15.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	15.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 33, 74.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
	(éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	14.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	14.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

Modèle composé bilingue — différentes quantités d'aliments

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	15.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	15.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	15.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	15.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 33 et 74.

Presentation of Additional Information

B.01.460 (1) If information referred to in column 1 of the table to section B.01.402 is included in a nutrition facts table that is set out in a version consisting of a table in English and a table in French or a table in English or French, that information shall be displayed

(a) in accordance with the order of presentation, the use of indents and the presentation of footnotes illustrated in Figures 18.1(E) and (F) of the Directory of NFT Formats; and

(b) in respect of matters other than those referred to in paragraph (a), in accordance with the format that is specified in the applicable figure in the Directory of NFT Formats.

(2) If information referred to in column 1 of the table to section B.01.402 is included in a nutrition facts table that is set out in a version consisting of a table in both English and French, that information shall be displayed

(a) in accordance with the order of presentation, the use of indents and the presentation of footnotes illustrated in Figure 19.1(B) of the Directory of NFT Formats; and

(b) in respect of matters other than those referred to in paragraph (a), in accordance with the format that is specified in the applicable figure in the Directory of NFT Formats.

(3) Despite paragraph (1)(a), the use of indents illustrated in Figures 18.1(E) and (F) of the Directory of NFT Formats is not applicable if information referred to in column 1 of the table to section B.01.402 is set out in the linear format referred to in paragraph B.01.454(3)(c) or the simplified linear format referred to in paragraph B.01.455(3)(c).

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, s. 74.

Présentation des renseignements complémentaires

B.01.460 (1) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.402 qui sont indiqués dans la version du tableau de la valeur nutritive se composant d'un tableau en anglais et d'un tableau en français ou d'un tableau en anglais ou en français sont présentés :

a) selon l'ordre, les retraits et les notes complémentaires indiqués aux figures 18.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN;

b) quant aux autres caractéristiques de présentation, selon le modèle prévu à la figure applicable du Répertoire des modèles de TVN.

(2) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.402 indiqués dans la version du tableau de la valeur nutritive se composant d'un tableau en anglais et en français sont présentés :

a) selon l'ordre, les retraits et les notes complémentaires indiqués à la figure 19.1(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) quant aux autres caractéristiques de présentation, selon le modèle prévu à la figure applicable du Répertoire des modèles de TVN.

(3) Malgré l'alinéa (1)a), les retraits indiqués aux figures 18.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN ne s'appliquent pas si les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.402 sont présentés selon le modèle linéaire visé à l'alinéa B.01.454(3)c) ou le modèle linéaire simplifié visé à l'alinéa B.01.455(3)c).

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 74.

Standard and Horizontal Formats — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

[SOR/2003-11, s. 20; err.(E), Vol. 137, No. 5; SOR/2016-305, s. 34]

B.01.461 (1) This section applies to a prepackaged product that is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age unless section B.01.462, B.01.463 or B.01.464 applies to the product.

(2) Subject to subsection (3), the nutrition facts table of the prepackaged product shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

Modèles standard et horizontal — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

[DORS/2003-11, art. 20; err.(A), Vol. 137, no 5; DORS/2016-305, art. 34]

B.01.461 (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an, sauf si l'un des articles B.01.462, B.01.463 et B.01.464 s'y applique.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

(a) the bilingual standard format in accordance with Figure 22.5(B), 22.6(B) or 22.7(B) of the Directory of NFT Formats;

(b) the bilingual horizontal format in accordance with Figure 23.3(B) or 23.4(B) of the Directory of NFT Formats;

(c) the linear format in accordance with Figures 31.1(E) and (F) or 31.2(E) and (F) of the Directory of NFT Formats;

(d) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table; or

(e) a manner described in section B.01.466.

(4) For the purpose of this section, in determining whether a version of a nutrition facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the nutrition facts table shall include only the information that is required by these Regulations to be included in that table.

TABLE

PART 1

Standard Format — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	20.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	20.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une des façons suivantes :

a) selon le modèle standard bilingue prévu aux figures 22.5(B), 22.6(B) ou 22.7(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) selon le modèle horizontal bilingue prévu aux figures 23.3(B) ou 23.4(B) du Répertoire des modèles de TVN;

c) selon le modèle linéaire prévu aux figures 31.1(F) et (A) ou 31.2(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.01.466.

(4) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle standard — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	20.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	20.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
3	20.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	20.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	20.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	20.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
3	20.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	20.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	20.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	20.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Narrow Standard Format — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	21.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	21.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	21.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	21.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PARTIE 2

Modèle standard étroit — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	21.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	21.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	21.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	21.4(F) et (A)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées

PART 3

Bilingual Standard Format — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	22.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	22.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	22.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	22.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 4

Bilingual Horizontal Format — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	23.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in Parts 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PARTIE 3

Modèle standard bilingue — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	22.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	22.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	22.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	22.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 4

Modèle horizontal bilingue — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	23.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des parties 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
2	23.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in Parts 1 to 3 and in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 35, 74.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
2	23.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des parties 1 à 3 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 35 et 74.

Simplified Formats — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

[SOR/2016-305, s. 36]

B.01.462 (1) This section applies to a prepackaged product that is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age if it satisfies the condition set out in subsection B.01.403(5) and its nutrition facts table includes only the information referred to in paragraphs B.01.403(5)(a) to (k).

(2) Subject to subsection (3), the nutrition facts table of the prepackaged product shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(3) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table containing only the information referred to in paragraphs B.01.403(5)(a) to (k) in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

(a) the bilingual simplified standard format in accordance with Figure 25.5(B) or 25.6(B) of the Directory of NFT Formats;

(b) the bilingual simplified horizontal format in accordance with Figure 26.3(B) or 26.4(B) of the Directory of NFT Formats;

(c) the simplified linear format in accordance with Figures 32.1(E) and (F) or 32.2(E) and (F) of the Directory of NFT Formats;

(d) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table; or

(e) a manner described in section B.01.466.

Modèles simplifiés — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

[DORS/2016-305, art. 36]

B.01.462 (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an qui remplit la condition du paragraphe B.01.403(5) et dont le tableau de la valeur nutritive ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.01.403(5)a) à k).

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau de la valeur nutritive du produit préemballé est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive qui ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.01.403(5)a) à k) ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une ou l'autre des façons suivantes :

a) selon le modèle standard simplifié bilingue prévu aux figures 25.5(B) ou 25.6(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) selon le modèle horizontal simplifié bilingue prévu aux figures 26.3(B) ou 26.4(B) du Répertoire des modèles de TVN;

c) selon le modèle linéaire simplifié prévu aux figures 32.1(F) et (A) ou 32.2(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.01.466.

TABLE

PART 1

Simplified Standard Format — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	24.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	24.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	24.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	24.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	24.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	24.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 2

Bilingual Simplified Standard Format — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	25.1(B)	

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle standard simplifié — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	24.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	24.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	24.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	24.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	24.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	24.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

Modèle standard simplifié bilingue — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	25.1(B)	

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
	(nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	25.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	25.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	25.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 3

Bilingual Simplified Horizontal Format — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	26.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in Parts 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
2	26.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in Parts 1 and 2 and in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 37, 74.

Aggregate Format — Different Kinds of Foods — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

[SOR/2016-305, s. 38]

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
	(éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	25.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	25.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	25.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 3

Modèle horizontal simplifié bilingue — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	26.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des parties 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2	26.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des parties 1 et 2 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 37 et 74.

Modèle composé — différents types d'aliments — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

[DORS/2016-305, art. 38]

B.01.463 (1) Subject to subsection (2), if the nutrition facts table of a prepackaged product that is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age includes separate information for each food or ingredient as provided in subsection B.01.406(2), paragraph B.01.406(3)(a) or subsection B.01.406(4), the nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out

(a) in the case of a product described in subsection B.01.406(2) or (4), in

(i) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 28.5(B) or 28.6(B) of the Directory of NFT Formats, or

(ii) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table, or

(b) in the case of a product described in paragraph B.01.406(3)(a), in

(i) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 28.5(B) or 28.6(B) of the Directory of NFT Formats,

(ii) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table, or

(iii) a manner described in section B.01.466.

(3) For the purpose of this section, in determining whether a version of a nutrition facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the nutrition facts table shall include only the information that is required by these Regulations to be included for each food or ingredient for which separate information is set out in the table.

B.01.463 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an qui indique des renseignements distincts en fonction de chaque ingrédient ou aliment, tel qu'il est prévu au paragraphe B.01.406(2), à l'alinéa B.01.406(3)a) ou au paragraphe B.01.406(4), est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) dans le cas de tout produit visé aux paragraphes B.01.406(2) ou (4) :

(i) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 28.5(B) ou 28.6(B) du Répertoire des modèles de TVN,

(ii) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

b) dans le cas de tout produit visé à l'alinéa B.01.406(3)a) :

(i) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 28.5(B) ou 28.6(B) du Répertoire des modèles de TVN,

(ii) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

(iii) soit d'une façon prévue à l'article B.01.466.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque ingrédient ou aliment pour lequel des renseignements distincts y sont indiqués.

TABLE

PART 1

Aggregate Format — Different Kinds of Foods — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	27.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	27.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	27.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	27.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	27.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	27.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle composé — différents types d'aliments — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	27.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	27.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	27.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	27.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	27.5(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	27.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Bilingual Aggregate Format — Different Kinds of Foods — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	28.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	28.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	28.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	28.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 39, 74.

Aggregate Format — Different Amounts of Food — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

[SOR/2016-305, s. 40]

B.01.464 (1) Subject to subsection (2), if the nutrition facts table of a prepackaged product that is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age includes separate information for different amounts of the food as provided in subsection B.01.406(8), the nutrition facts table shall be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a nutrition facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the nutrition facts table shall be set out in

PARTIE 2

Modèle composé bilingue — différents types d'aliments — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	28.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	28.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	28.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	28.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 39 et 74.

Modèle composé — différentes quantités d'aliments — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

[DORS/2016-305, art. 40]

B.01.464 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau de la valeur nutritive de tout produit préemballé destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an qui indique les renseignements distincts en fonction de différentes quantités de l'aliment, tel qu'il est prévu au paragraphe B.01.406(8), est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

(a) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 30.5(B) or 30.6(B) of the Directory of NFT Formats; or

(b) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the nutrition facts table.

(3) For the purpose of this section, in determining whether a version of a nutrition facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the nutrition facts table shall include only the information that is required by these Regulations to be included for each amount of the food for which separate information is set out in the table.

TABLE

PART 1

Aggregate Format — Different Amounts of Food — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	29.1(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	29.2(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	29.3(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	29.4(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	29.5(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

a) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 30.5(B) ou 30.6(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau de la valeur nutritive devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau de la valeur nutritive ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque quantité d'aliment pour laquelle des renseignements distincts y sont indiqués.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle composé — différentes quantités d'aliments — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	29.1(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	29.2(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	29.3(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	29.4(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	29.5(F) et (A)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
6	29.6(E) and (F) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
	(éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	de la surface exposée disponible.
6	29.6(F) et (A) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Bilingual Aggregate Format — Different Amounts of Food — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

Item	Column 1 Figure in Directory of NFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	30.1(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	30.2(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	30.3(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	30.4(B) (nutrients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 41, 74.

Presentation of Additional Information — Infants Six Months of Age or Older but Less Than One Year of Age

[SOR/2016-305, s. 42]

PARTIE 2

Modèle composé bilingue — différentes quantités d'aliments — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TVN (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	30.1(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	30.2(B) (éléments nutritifs figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	30.3(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	30.4(B) (éléments nutritifs figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 41 et 74.

Présentation des renseignements complémentaires — bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an

[DORS/2016-305, art. 42]

B.01.465 (1) This section applies to a prepackaged product that is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age.

(2) If information referred to in column 1 of the table to section B.01.402 is included in a nutrition facts table that is set out in a version consisting of a table in English and a table in French or a table in English or French, that information shall be displayed

(a) in accordance with the order of presentation, the use of indents and the presentation of footnotes illustrated in Figures 33.1(E) and (F) of the Directory of NFT Formats; and

(b) in respect of matters other than those referred to in paragraph (a), in accordance with the format that is specified in the applicable figure in the Directory of NFT Formats.

(3) If information referred to in column 1 of the table to section B.01.402 is included in a nutrition facts table that is set out in a version consisting of a table in both English and French, that information shall be displayed

(a) in accordance with the order of presentation, the use of indents and the presentation of footnotes illustrated in Figure 34.1(B) of the Directory of NFT Formats; and

(b) in respect of matters other than those referred to in paragraph (a), in accordance with the format that is specified in the applicable figure in the Directory of NFT Formats.

(4) Despite paragraph (2)(a), the use of indents illustrated in Figures 33.1(E) and (F) of the Directory of NFT Formats is not applicable if information referred to in column 1 of the table to section B.01.402 is set out in the linear format referred to in paragraph B.01.461(3)(c) or the simplified linear format referred to in paragraph B.01.462(3)(c).

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 43, 74.

B.01.465 (1) Le présent article s'applique à tout produit préemballé destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an.

(2) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.402 qui sont indiqués dans une version du tableau de la valeur nutritive se composant d'un tableau en anglais et d'un tableau en français ou d'un tableau en anglais ou en français, sont présentés :

a) selon l'ordre de présentation, les retraits et les notes complémentaires indiqués aux figures 33.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN;

b) quant aux autres caractéristiques de présentation, selon le modèle prévu à la figure applicable du Répertoire des modèles de TVN.

(3) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.402 qui sont indiqués dans une version du tableau de la valeur nutritive se composant d'un tableau en anglais et en français sont présentés :

a) selon l'ordre de présentation, les retraits et les notes complémentaires indiqués à la figure 34.1(B) du Répertoire des modèles de TVN;

b) quant aux autres caractéristiques de présentation, selon le modèle prévu à la figure applicable du Répertoire des modèles de TVN.

(4) Malgré l'alinéa (2)a), les retraits indiqués aux figures 33.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TVN ne s'appliquent pas si les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.402 sont présentés selon le modèle linéaire visé à l'alinéa B.01.461(3)c) ou le modèle linéaire simplifié visé à l'alinéa B.01.462(3)c).

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 43 et 74.

Alternative Methods of Presentation

B.01.466 (1) Despite section A.01.016, the nutrition facts table of a prepackaged product that meets the condition specified in subsection B.01.454(3) or B.01.455(3), paragraph B.01.457(2)(b), subsection B.01.461(3) or B.01.462(3) or paragraph B.01.463(2)(b) may be set out on

(a) a tag attached to the package;

(b) a package insert;

Autres modes de présentation

B.01.466 (1) Malgré l'article A.01.016, le tableau de la valeur nutritive d'un produit préemballé qui répond aux critères mentionnés aux paragraphes B.01.454(3) ou B.01.455(3), à l'alinéa B.01.457(2)b), aux paragraphes B.01.461(3) ou B.01.462(3) ou à l'alinéa B.01.463(2)b) peut être placé sur, selon le cas :

a) une étiquette mobile attachée à l'emballage;

b) une notice d'accompagnement;

(c) the inner side of a label;

(d) a fold-out label; or

(e) an outer sleeve, overwrap or collar.

(2) If the nutrition facts table is set out in a manner described in paragraph (1)(b) or (c), the outer side of the label of the package shall indicate in a type size of not less than 8 points where the nutrition facts table is located.

(3) If the nutrition facts table is set out in a manner described in subsection (1), it shall be set out

(a) in the case of a product described in subsection B.01.454(3), in a version that is described in paragraph B.01.454(3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to section B.01.454;

(b) in the case of a product described in subsection B.01.455(3), in a version that is described in paragraph B.01.455(3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to section B.01.455;

(c) in the case of a product described in paragraph B.01.457(2)(b), in a version that is described in subparagraph B.01.457(2)(b)(i) or that is listed in column 1 of the table to section B.01.457;

(d) in the case of a product described in subsection B.01.461(3), in a version that is described in paragraph B.01.461(3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to section B.01.461;

(e) in the case of a product described in subsection B.01.462(3), in a version that is described in paragraph B.01.462(3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to section B.01.462; and

(f) in the case of a product described in paragraph B.01.463(2)(b), in a version that is described in subparagraph B.01.463(2)(b)(i) or that is listed in column 1 of the table to section B.01.463.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2018-69, s. 3(F).

c) le verso d'une étiquette;

d) une étiquette dépliante;

e) un manchon, une surenveloppe ou un collier.

(2) Si le tableau de la valeur nutritive est placé conformément aux alinéas (1)b) ou c), le recto de l'étiquette en indique l'endroit en caractères d'au moins 8 points.

(3) Si le tableau de la valeur nutritive est placé conformément au paragraphe (1), il est présenté :

a) dans le cas de tout produit visé au paragraphe B.01.454(3), selon l'une des versions prévues aux alinéas B.01.454(3)a), b) et c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.454;

b) dans le cas de tout produit visé au paragraphe B.01.455(3), selon l'une des versions prévues aux alinéas B.01.455(3)a), b) et c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.455;

c) dans le cas de tout produit visé à l'alinéa B.01.457(2)b), selon l'une des versions prévues au sous-alinéa B.01.457(2)b)(i) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.457;

d) dans le cas de tout produit visé au paragraphe B.01.461(3), selon l'une des versions prévues aux alinéas B.01.461(3)a), b) et c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.461;

e) dans le cas de tout produit visé au paragraphe B.01.462(3), selon l'une des versions prévues aux alinéas B.01.462(3)a), b) et c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.462;

f) dans le cas de tout produit visé à l'alinéa B.01.463(2)b), selon l'une des versions prévues au sous-alinéa B.01.463(2)b)(i) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.01.463.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2018-69, art. 3(F).

Small Packages

B.01.467 (1) Despite section A.01.016 and subject to subsection (2), if the available display surface of a prepackaged product is less than 100 cm^2, the label of the product need not carry a nutrition facts table if the outer side of the label contains an indication of how a purchaser or consumer may obtain the nutrition information that would otherwise be required to be set out in a nutrition facts table on the label of the product.

Petits emballages

B.01.467 (1) Malgré l'article A.01.016 et sous réserve du paragraphe (2), l'étiquette de tout produit préemballé dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2 peut ne pas porter le tableau de la valeur nutritive si son recto comporte des indications sur la manière dont l'acheteur ou le consommateur peut obtenir les renseignements qui devraient figurer dans le tableau.

(2) Subsection (1) does not apply to a prepackaged product that is

(a) described in paragraph B.01.401(3)(a), (b) or (e); or

(b) contained in a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase.

(2.1) However, subsection (1) applies to a prepackaged product that is referred to in subparagraph B.01.401(3)(e)(ii) and that meets the conditions set out in item 37, column 2, of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "Free of sugars" set out in column 1 if

(a) the product does not contain an added vitamin or mineral nutrient;

(b) the energy value expressed in Calories per serving of stated size and the amount of sugar alcohols expressed in grams per serving of stated size are shown immediately after whichever of the following elements appears last on the label:

(i) the list of ingredients,

(ii) a *food allergen source, gluten source and added sulphites statement* as defined in subsection B.01.010.1(1),

(iii) a declaration referred to in subsection B.01.010.4(1), or

(iv) any statement referred to in subsection B.01.014(1); and

(c) any statement or claim that is set out in item 37, column 4, of the table for the subject "Free of sugars" set out in column 1 and that appears on the label is

(i) legibly set out on the principal display panel,

(ii) in lower case letters except for the first letter of each word of the statement or claim, which may be an upper case letter,

(iii) of at least the same size and prominence as the letters used in the numerical portion of the declaration of net quantity as required under paragraph 229(1)(a) and subsections 229(2) and (3) of the *Safe Food for Canadians Regulations*, and

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) aux produits préemballés visés aux alinéas B.01.401(3)a), b) ou e);

b) aux produits préemballés contenus dans un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat.

(2.1) Toutefois, le paragraphe (1) s'applique au produit préemballé visé au sous-alinéa B.01.401(3)e)(ii) et qui répond aux critères mentionnés à l'article 37 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, dans la colonne 2, relatifs au sujet « Sans sucres » figurant à la colonne 1, si les conditions ci-après sont réunies :

a) les produits préemballés ne contiennent pas de vitamines ni de minéraux nutritifs ajoutés;

b) la valeur énergétique exprimée en Calories par portion indiquée et la teneur en polyalcools exprimée en grammes par portion indiquée figurent immédiatement après celui des éléments ci-après qui figure en dernier sur l'étiquette :

(i) la liste des ingrédients,

(ii) la *mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés*, au sens du paragraphe B.01.010.1(1),

(iii) l'énoncé visé au paragraphe B.01.010.4(1),

(iv) toute mention visée au paragraphe B.01.014(1);

c) toute mention ou allégation figurant à l'article 37 du tableau, dans la colonne 4, en regard du sujet « Sans sucres » visé à la colonne 1 et figurant sur l'étiquette, à la fois :

(i) est lisible sur l'espace principal,

(ii) est en minuscules, à l'exception de la première lettre de chaque mot de la mention ou de l'allégation qui peut être majuscule,

(iii) est en caractères de dimensions au moins égales et aussi bien en vue que les caractères utilisés dans la portion numérique de la déclaration de la quantité nette, comme l'exigent l'alinéa 229(1)a) et les paragraphes 229(2) et (3) du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*,

(iv) displayed in a colour contrasting with the background of the label.

(3) An indication referred to in subsection (1)

(a) shall be set out in a type size of not less than 8 points;

(b) shall include a postal address or a toll-free telephone number; and

(c) shall be

(i) in English and French, or

(ii) in one of those languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the product may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

(4) The manufacturer of the prepackaged product shall provide the information referred to in subsection (1) to a purchaser or consumer on request

(a) without charge;

(b) in the following manner, namely,

(i) in the official language in which the information is requested or, if specified by the purchaser or consumer, in both official languages, or

(ii) in one of the official languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the product may be shown in that language only and is shown on the label in that language; and

(c) in the form of a nutrition facts table that is set out

(i) in a format, other than a horizontal format, that is specified in any of sections B.01.454 to B.01.459 or B.01.461 to B.01.464 and that would otherwise be carried on the label of the product in accordance with these Regulations, and

(ii) in a version of that format that is listed in column 1 of item 1 of any Part of the table to the applicable section referred to in subparagraph (i).

(iv) est d'une couleur faisant contraste avec le fond de l'étiquette.

(3) Les indications visées au paragraphe (1) répondent aux critères suivants :

a) elles sont présentées en caractères d'au moins 8 points;

b) elles comportent une adresse postale ou un numéro de téléphone sans frais;

c) elles figurent :

(i) soit en français et en anglais,

(ii) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette du produit aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

(4) Le fabricant du produit préemballé fournit les renseignements visés au paragraphe (1) à l'acheteur ou au consommateur sur demande :

a) sans frais;

b) de la façon suivante :

(i) soit dans la langue officielle dans laquelle les renseignements sont demandés ou, à la demande de l'acheteur ou du consommateur, dans les deux langues officielles,

(ii) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette du produit aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci;

c) sous forme d'un tableau de la valeur nutritive qui est présenté, à la fois :

(i) selon un modèle — autre qu'un modèle horizontal — qui est prévu à l'un des articles B.01.454 à B.01.459 et B.01.461 à B.01.464 et qui, autrement, figurerait sur l'étiquette du produit conformément au présent règlement,

(ii) selon l'une des versions de ce modèle figurant à la colonne 1 de l'article 1 de toute partie du tableau de l'article applicable visé au sous-alinéa (i).

(5) In this section, ***official languages*** means the English language and the French language.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, s. 44; SOR/2018-108, s. 400; SOR/2022-168, s. 15.

B.01.468 (1) Subject to subsection (2), if a prepackaged product has an available display surface of less than 100 cm^2 and has a nutrition facts table on its label, the nutrition facts table need only include

(a) the serving of stated size;

(b) the energy value and, subject to subsection (2), the amount of nutrients referred to in column 1 of items 2 to 15 of the table to section B.01.401 if the amount shown in the nutrition facts table may not be expressed as "0" according to the manner set out in column 4; and

(c) the amount of any sugar alcohol, vitamin or mineral nutrient added to the prepackaged product.

(2) If the label of a prepackaged product, or any advertisement for the product that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, contains a representation, express or implied, that includes information that is set out in column 1 of the table to section B.01.401 or B.01.402, that information shall also be in the nutrition facts table.

SOR/2016-305, s. 45.

B.01.469 Despite subsection B.01.401(1), the label of a prepackaged product that has an available display surface of less than 15 cm^2 need not carry a nutrition facts table.

SOR/2016-305, s. 45.

[**B.01.470** to **B.01.499** reserved]

Nutrient Content Claims

Interpretation

B.01.500 (1) The following definitions apply in this section and in the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims.

combination foods means the category of food to which belong foods that contain as ingredients foods from more than one food group, or foods from one or more food groups mixed with foods from the category of other foods, such as pizza or lasagna. (*aliments composés*)

(5) Dans le présent article, ***langues officielles*** s'entend du français et de l'anglais.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 44; DORS/2018-108, art. 400; DORS/2022-168, art. 15.

B.01.468 (1) Sous réserve du paragraphe (2), si un produit préemballé a une surface exposée disponible de moins de 100 cm^2 et porte un tableau de la valeur nutritive sur son étiquette, ce tableau peut ne contenir que les seuls renseignements suivants :

a) la portion indiquée;

b) la valeur énergétique et, sous réserve du paragraphe (2), la teneur en tout élément nutritif visé à la colonne 1 des articles 2 à 15 du tableau de l'article B.01.401 qui ne peut être exprimée par « 0 » au tableau de la valeur nutritive selon les règles d'écriture indiquées dans la colonne 4;

c) la teneur en un polyalcool, en une vitamine ou en un minéral nutritif ajoutés au produit.

(2) Lorsqu'une déclaration expresse ou implicite incluant des renseignements visés à la colonne 1 des tableaux des articles B.01.401 ou B.01.402 est faite sur l'étiquette du produit préemballé ou encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres, ces renseignements sont aussi mentionnés dans le tableau de la valeur nutritive.

DORS/2016-305, art. 45.

B.01.469 Malgré le paragraphe B.01.401(1), l'étiquette d'un produit préemballé dont la surface exposée disponible est de moins de 15 cm^2 peut ne pas porter de tableau de la valeur nutritive.

DORS/2016-305, art. 45.

[**B.01.470** à **B.01.499** réservés]

Allégations relatives à la teneur nutritive

Définitions

B.01.500 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et au Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive.

aliment de référence du même groupe alimentaire Aliment qui peut être substitué, dans l'alimentation, à l'aliment auquel il est comparé et qui appartient, selon le cas :

a) au même groupe alimentaire que l'aliment auquel il est comparé, tel que le fromage comme aliment de

food group means one of the following categories of foods:

(a) milk products, and milk product alternatives such as fortified plant-based beverages;

(b) meat, poultry and fish, and alternatives such as legumes, eggs, tofu or peanut butter;

(c) bread and grain products; or

(d) vegetables and fruit. (*groupe alimentaire*)

other foods means the category of food to which belong foods that are not part of any food group, including

(a) foods that are mostly fats, such as butter, margarine, oil or lard;

(b) foods that are mostly sugars, such as jam, honey, syrup or confectionery;

(c) snack foods, such as potato chips or pretzels;

(d) beverages, such as water, tea, coffee or soft drinks; and

(e) herbs, spices and condiments, such as pickles, mustard or ketchup. (*autres aliments*)

reference food of the same food group means a food that can be substituted in the diet for the food to which it is compared and that belongs to

(a) the same food group as the food to which it is compared, such as cheese as a reference food for milk, or chicken as a reference food for tofu;

(b) the category of other foods, if the food to which it is compared also belongs to that category, such as pretzels as a reference food for potato chips; or

(c) the category of combination foods, if the food to which it is compared also belongs to that category, such as pizza as a reference food for lasagna. (*aliment de référence du même groupe alimentaire*)

similar reference food means a food of the same type as the food to which it is compared and that has not been processed, formulated, reformulated or otherwise modified in a manner that increases or decreases the energy value or the amount of a nutrient that is the subject of the comparison, such as whole milk as a similar reference food for partly skimmed milk or regular chocolate chip cookies as a similar reference food for fat-reduced chocolate chip cookies. (*aliment de référence similaire*)

aliment de référence similaire Aliment du même type que l'aliment auquel il est comparé et qui n'a pas été transformé, formulé, reformulé ou autrement modifié de manière à augmenter ou à diminuer la valeur énergétique ou la teneur en l'élément nutritif qui fait l'objet de la comparaison, tel que le lait entier comme aliment de référence similaire pour le lait partiellement écrémé, ou les biscuits aux brisures de chocolat ordinaires comme aliment de référence similaire pour les biscuits aux brisures de chocolat à teneur réduite en matières grasses. (*similar reference food*)

aliments composés Catégorie comprenant les aliments qui contiennent, comme ingrédients, des aliments appartenant à plus d'un groupe alimentaire ou appartenant à un ou plusieurs groupes alimentaires et mélangés avec des aliments provenant de la catégorie des autres aliments, tels que la pizza ou la lasagne. (*combination foods*)

autres aliments Catégorie comprenant les aliments qui n'appartiennent à aucun des groupes alimentaires, notamment :

a) les aliments contenant surtout des matières grasses, tels que le beurre, la margarine, l'huile ou le saindoux;

b) les aliments contenant surtout des sucres, tels que les confitures, le miel, le sirop ou les confiseries;

c) les grignotines, telles que les croustilles ou les bretzels;

d) les boissons, telles que l'eau, le thé, le café ou les boissons gazeuses;

e) les fines herbes, épices et condiments, tels que les marinades, la moutarde ou le ketchup. (*other foods*)

groupe alimentaire L'une des catégories d'aliments suivantes :

(2) The similar reference food referred to in column 3 of item 45 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims, with respect to the subject "light in energy or fat" set out in column 1, shall have a nutrient value that is representative of foods of that type that have not been processed, formulated, reformulated or otherwise modified in a manner that increases the energy value or the amount of fat.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2022-168, s. 52.

Languages

B.01.501 The representations provided for in sections B.01.503 to B.01.513 that appear on the label of a food shall be

(a) in English and French; or

(b) in one of those languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the food may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

SOR/2003-11, s. 20.

Statements or Claims

B.01.502 (1) No person shall, on the label of or in any advertisement for a food, make a representation, express or implied, that characterizes the energy value of the food or the amount of a nutrient contained in the food.

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) a representation otherwise provided for in these Regulations, including one that is in the form of a nutrition symbol;

(b) a representation provided for by section 273 of the *Safe Food for Canadians Regulations*;

(c) a representation provided for by column 1 of Table 2 to Volume 7 of the document entitled *Canadian Standards of Identity*, prepared by the Canadian Food Inspection Agency and published on its website, as amended from time to time;

a) les produits du lait et leurs substituts dont les boissons végétales enrichies;

b) la viande, la volaille et le poisson ainsi que leurs substituts, dont les légumineuses, les œufs, le tofu et le beurre d'arachide;

c) le pain et les produits céréaliers;

d) les légumes et les fruits. (*food group*)

(2) L'aliment de référence similaire visé à la colonne 3 de l'article 45 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « léger (énergie ou lipides) » figurant à la colonne 1 a une valeur nutritionnelle représentative d'aliments du même type qui n'ont pas été transformés, formulés, reformulés ou autrement modifiés de manière à augmenter la valeur énergétique ou la teneur en lipides.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2022-168, art. 52.

Langues

B.01.501 Les déclarations prévues aux articles B.01.503 à B.01.513 faites sur l'étiquette d'un aliment figurent :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette de l'aliment aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

DORS/2003-11, art. 20.

Mentions ou allégations

B.01.502 (1) Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, toute déclaration, expresse ou implicite, caractérisant la valeur énergétique de l'aliment ou sa teneur en un élément nutritif.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) aux déclarations visées par le présent règlement, y compris celles sous forme de symbole nutritionnel;

b) à la déclaration prévue à l'article 273 du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*;

c) aux déclarations prévues à la colonne 1 du tableau 2 du volume 7 du document intitulé *Normes d'identité canadiennes*, préparé par l'Agence canadienne d'inspection des aliments et publié sur son site Web, avec ses modifications successives;

(d) a representation that characterizes the amount of lactose in a food;

(e) a representation that characterizes the addition of salt to a food, other than any statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims;

(f) a representation that characterizes the addition of sugars to a food, other than any statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims;

(g) a representation that characterizes the amount of starch in a food, if the food is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age;

(h) the representations "defatted (naming the food)", "demineralized (naming the food)" and "high (naming the monosaccharide or disaccharide) (naming the syrup)";

(i) a representation that characterizes the amount of a fatty acid in a vegetable oil and forms part of its common name;

(j) a representation that characterizes the amount of alcohol in a beverage;

(k) the representation "light salted" with respect to fish; or

(l) the English representation "lean" with respect to a prepackaged meal represented for use in a weight reduction diet or a weight maintenance diet.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2018-108, s. 396; SOR/2022-143, s. 19; SOR/2022-168, s. 16; SOR/2022-168, s. 52.

B.01.503 (1) A person may, on the label of or in any advertisement for a food, make a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims, with respect to a subject set out in column 1, if

(a) the food meets the applicable conditions set out in column 2;

(b) the label or advertisement meets the conditions, if any, set out in column 3, in accordance with sections B.01.504 to B.01.506; and

(c) in the case of a food that is not a prepackaged product, or a prepackaged product for which an advertisement is not made or placed by or on the direction

d) aux déclarations caractérisant la teneur en lactose d'un aliment;

e) aux déclarations caractérisant l'adjonction de sel dans un aliment, autres que les mentions ou les allégations figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive;

f) aux déclarations caractérisant l'adjonction de sucres dans un aliment, autres que les mentions ou les allégations figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive;

g) aux déclarations caractérisant la teneur en amidon d'un aliment destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an;

h) aux déclarations « (nom de l'aliment) dégraissé », « (nom de l'aliment) déminéralisé », « (nom du sirop) à forte/haute teneur en (nom du monosaccharide ou du disaccharide) » et « (nom du sirop) à teneur élevée en (nom du monosaccharide ou du disaccharide) »;

i) aux déclarations caractérisant la teneur en un acide gras d'une huile végétale qui font partie du nom usuel de celle-ci;

j) aux déclarations caractérisant la teneur en alcool d'une boisson;

k) à la déclaration « légèrement salé » faite à l'égard du poisson;

l) à la déclaration anglaise « lean » faite à l'égard d'un repas préemballé présenté comme étant conçu pour un régime amaigrissant ou un régime de maintien du poids.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2018-108, art. 396; DORS/2022-143, art. 19; DORS/2022-168, art. 16; DORS/2022-168, art. 52.

B.01.503 (1) Est permise, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, toute mention ou toute allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard de l'un des sujets figurant à la colonne 1, si les conditions suivantes sont réunies :

a) l'aliment répond aux critères mentionnés à la colonne 2;

b) s'il y a lieu, l'étiquette ou l'annonce de l'aliment répond aux critères mentionnés à la colonne 3 conformément aux articles B.01.504 à B.01.506;

c) s'il s'agit d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou d'un produit préemballé pour lequel une

of the manufacturer of the product, the label or advertisement includes, per serving of stated size, and in accordance with section B.01.505 or B.01.506 if applicable,

(i) the declaration of the energy value, if the energy value is the subject of the statement or claim, or

(ii) the amount of the nutrient, if a nutrient is the subject of the statement or claim.

(1.1) Despite subsection (1), no person shall, on the principal display panel of a prepackaged product, make a statement or claim that is set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims and that relates to a nutrient that is referred to in a nutrition symbol that appears on the panel unless it is a statement or claim respecting one of the following subjects set out in column 1:

(a) "reduced in saturated fatty acids", set out in item 20;

(b) "reduced in sodium or salt", set out in item 33; or

(c) "reduced in sugars", set out in item 38.

(2) Despite subsection (1), no person shall, on the label of or in any advertisement for a food that is intended solely for children under four years of age, make a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims unless it is a statement or claim respecting one of the following subjects set out in column 1:

(a) "source of protein", set out in item 8;

(b) "excellent source of protein", set out in item 9;

(c) "more protein", set out in item 10;

(d) "no added sodium or salt", set out in item 35; or

(e) "no added sugars", set out in item 40.

(2.01) Despite subsections (1) and (2), it is prohibited, on the label of or in any advertisement for a human milk fortifier, to make a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims.

annonce est faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l'étiquette ou l'annonce indique, par portion indiquée et, le cas échéant, conformément aux articles B.01.505 ou B.01.506 :

(i) soit la valeur énergétique, si l'objet de la mention ou de l'allégation est la valeur énergétique,

(ii) soit la teneur en l'élément nutritif en cause, si l'objet de la mention ou de l'allégation est un élément nutritif.

(1.1) Malgré le paragraphe (1), est interdite, dans l'espace principal du produit préemballé, toute mention ou toute allégation figurant dans la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive liée à un élément nutritif visé par le symbole nutritionnel figurant dans cet espace, sauf si la mention ou l'allégation est faite à l'égard de l'un des sujets ci-après figurant dans la colonne 1 :

a) « teneur réduite en acides gras saturés » visé à l'article 20;

b) « teneur réduite en sodium ou en sel » visé à l'article 33;

c) « teneur réduite en sucres » visé à l'article 38.

(2) Malgré le paragraphe (1), est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment destiné exclusivement aux enfants âgés de moins de quatre ans, toute mention ou toute allégation figurant dans la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, sauf si la mention ou l'allégation est faite à l'égard de l'un des sujets ci-après figurant dans la colonne 1 :

a) « source de protéines » visé à l'article 8;

b) « excellente source de protéines » visé à l'article 9;

c) « plus de protéines » visé à l'article 10;

d) « non additionné de sel ou de sodium » visé à l'article 35;

e) « non additionné de sucres » visé à l'article 40.

(2.01) Malgré les paragraphes (1) et (2), est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un fortifiant pour lait humain, toute mention ou toute allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive.

(2.1) The information required by paragraph (1)(c) need not be included on the label of or in any advertisement for a fresh vegetable or fruit or any combination of fresh vegetables or fruits without any added ingredients, an orange with added food colour or a fresh vegetable or fruit coated with mineral oil, paraffin wax, petrolatum or any other protective coating, if a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims is made on the label or advertisement.

(3) If a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims is made on the label of or in any advertisement for a food, all the words, numbers, signs or symbols that constitute the statement or claim shall be of the same size and prominence.

(4) In the English version of the statements or claims, the word "fibre" may be spelled as "fiber".

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2016-305, ss. 46, 75(F); SOR/2021-57, s. 10; SOR/2022-168, s. 17; SOR/2022-168, s. 52.

B.01.504 If a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims is made on the label of a food, the information required under the conditions set out in column 3 shall be

(a) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material,

(i) the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or

(ii) the most prominent statement or claim on the principal display panel or, if none appears there, the most prominent statement or claim elsewhere on the label, if the statement or claim is made more than once; and

(b) shown in letters of at least the same size and prominence as

(i) those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or

(ii) those of the most prominent statement or claim on the principal display panel or, if none appears there, the most prominent statement or claim elsewhere on the label, if the statement or claim is made more than once.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 52.

(2.1) Les renseignements requis par l'alinéa (1)c) n'ont pas à être indiqués sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un légume frais, d'un fruit frais ou d'un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté, d'une orange à laquelle un colorant alimentaire a été ajouté et d'un légume frais ou d'un fruit frais enrobé d'huile minérale, de paraffine, de vaseline ou de tout autre enduit protecteur lorsqu'une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce.

(3) Lorsqu'une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, tous les mots, chiffres, signes ou symboles constituant cette mention ou allégation ont la même taille et figurent aussi bien en vue les uns que les autres.

(4) Dans la version anglaise des mentions ou des allégations, le terme « fibre » peut aussi s'orthographier « fiber ».

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2016-305, art. 46 et 75(F); DORS/2021-57, art. 10; DORS/2022-168, art. 17; DORS/2022-168, art. 52.

B.01.504 Lorsqu'une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive est faite sur l'étiquette d'un aliment, les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3, à la fois :

a) précèdent ou suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé :

(i) soit la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois,

(ii) soit, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence sur l'espace principal ou, à défaut, celle qui est la plus en évidence ailleurs sur l'étiquette;

b) figurent en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que :

(i) ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois,

(ii) si la mention ou l'allégation est répétée, ceux de celle qui est la plus en évidence sur l'espace principal ou, à défaut, ceux de celle qui est la plus en évidence ailleurs sur l'étiquette.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 52.

B.01.505 If a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims is made in an advertisement for a food, other than a radio or television advertisement, the information required under the conditions set out in column 3 and, if applicable, the information required by paragraph B.01.503(1)(c), shall be

(a) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once; and

(b) shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 52.

B.01.506 (1) If a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims is made in a radio or television advertisement, the information required under the conditions set out in column 3 and, if applicable, the information required by paragraph B.01.503(1)(c), shall be provided in the advertisement, except for the information required under the condition set out in paragraph (a) of column 3, in respect of the following subjects set out in column 1, which may be on the label:

(a) "reduced in energy", set out in item 3;

(b) "reduced in fat", set out in item 13;

(c) "reduced in saturated fatty acids", set out in item 20;

(d) "reduced in *trans* fatty acids", set out in item 23;

(e) "reduced in cholesterol", set out in item 29;

(f) "reduced in sodium or salt", set out in item 33;

(g) "lightly salted", set out in item 36;

(h) "reduced in sugars", set out in item 38; and

(i) "light in energy or fat", set out in item 45.

(2) Despite subsection (1), if the statement or claim is made in a radio or television advertisement that is not made or placed by or on the direction of the

B.01.505 Si une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive est faite dans l'annonce d'un aliment autre qu'une annonce radiophonique ou télévisée, les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 et, le cas échéant, les renseignements requis par l'alinéa B.01.503(1)c), à la fois :

a) précèdent ou suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

b) figurent en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 52.

B.01.506 (1) Si une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive est faite dans une annonce radiophonique ou télévisée, les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 et, le cas échéant, les renseignements requis par l'alinéa B.01.503(1)c) figurent dans l'annonce, à l'exception des renseignements requis en vertu des critères mentionnés à l'alinéa a) de la colonne 3, à l'égard des sujets ci-après figurant à la colonne 1, qui peuvent être mentionnés sur l'étiquette de l'aliment :

a) « énergie réduite » visé à l'article 3;

b) « teneur réduite en lipides » visé à l'article 13;

c) « teneur réduite en acides gras saturés » visé à l'article 20;

d) « teneur réduite en acides gras *trans* » visé à l'article 23;

e) « teneur réduite en cholestérol » visé à l'article 29;

f) « teneur réduite en sodium ou en sel » visé à l'article 33;

g) « légèrement salé » visé à l'article 36;

h) « teneur réduite en sucres » visé à l'article 38;

i) « léger (énergie ou lipides) » visé à l'article 45.

(2) Malgré le paragraphe (1), si la mention ou l'allégation est faite dans une annonce radiophonique ou télévisée par une personne autre que le fabricant de l'aliment ou

manufacturer of the food, the information required under the condition set out in paragraph (a) of column 3 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims, in respect of the subjects set out in paragraphs (1)(a) to (i), shall be provided in the advertisement.

(3) If the information required under the conditions set out in column 3 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims and the information required by paragraph B.01.503(1)(c) is provided in a radio advertisement or in the audio portion of a television advertisement, that information shall immediately precede or follow the statement or claim.

(4) In the case of a television advertisement, the information required under the conditions set out in column 3 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims and, if applicable, the information required by paragraph B.01.503(1)(c), shall be communicated

(a) in the audio mode, if the statement or claim is made only in the audio portion of the advertisement or in both the audio and visual portions; or

(b) in the audio or visual mode, if the statement or claim is made only in the visual portion of the advertisement.

(5) If the information required under the conditions set out in column 3 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims and the information required by paragraph B.01.503(1)(c) is communicated in the visual mode of a television advertisement, it shall

(a) appear concurrently with and for at least the same amount of time as the statement or claim;

(b) be adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once; and

(c) be shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 52.

B.01.507 A person may, on the label of or in any advertisement for a food, make a representation, express or

une personne agissant sous ses ordres, les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à l'alinéa a) de la colonne 3 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive à l'égard des sujets visés aux alinéas (1)a) à i) sont mentionnés dans l'annonce.

(3) Si les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive et les renseignements requis par l'alinéa B.01.503(1)c) sont mentionnés dans une annonce radiophonique ou dans la composante audio d'une annonce télévisée, ils précèdent ou suivent immédiatement la mention ou l'allégation.

(4) Dans le cas d'une annonce télévisée, les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive et, le cas échéant, les renseignements requis par l'alinéa B.01.503(1)c) sont communiqués, selon le cas :

a) en mode audio, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante audio de l'annonce ou à la fois des composantes audio et visuelle de celle-ci;

b) en mode audio ou en mode visuel, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante visuelle de l'annonce.

(5) Les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive et les renseignements requis par l'alinéa B.01.503(1)c) qui sont communiqués en mode visuel dans une annonce télévisée, à la fois :

a) paraissent en même temps et pendant au moins la même durée que la mention ou l'allégation;

b) précèdent ou suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

c) figurent en caractères d'une taille au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 52.

B.01.507 Est permise, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, toute déclaration, expresse ou implicite,

implied, that the food is for use in an energy-reduced diet, if a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims, in respect of any of the following subjects set out in column 1, is made on the label of or in the advertisement for the food, in accordance with section B.01.503:

(a) "free of energy", set out in item 1;

(b) "low in energy", set out in item 2;

(c) "reduced in energy", set out in item 3;

(d) "lower in energy", set out in item 4; or

(e) "free of sugars", set out in item 37.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 52.

B.01.508 (1) A person may, on the label of or in any advertisement for a food, make a representation, express or implied, that the food is for use in a sodium-restricted diet, if a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims, in respect of any of the following subjects set out in column 1, is made on the label of or in the advertisement for the food, in accordance with section B.01.503:

(a) "free of sodium or salt", set out in item 31;

(b) "low in sodium or salt", set out in item 32;

(c) "reduced in sodium or salt", set out in item 33; or

(d) "lower in sodium or salt", set out in item 34.

(2) Despite subsection (1), no person shall, on the principal display panel of a prepackaged product, make a representation, express or implied, that the product is for use in a sodium-restricted diet if a nutrition symbol referring to sodium appears on the panel.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 18; SOR/2022-168, s. 52.

B.01.509 (1) A person may, on the label of or in any advertisement for a food, make the statement or claim that the food is "unsweetened" if

(a) the food meets the conditions set out in item 40, column 2, of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "No added sugars" set out in column 1; and

selon laquelle l'aliment est conçu pour un régime à teneur réduite en énergie si une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard de l'un des sujets ci-après figurant à la colonne 1 est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce conformément à l'article B.01.503 :

a) « sans énergie » visé à l'article 1;

b) « peu d'énergie » visé à l'article 2;

c) « énergie réduite » visé à l'article 3;

d) « moins d'énergie » visé à l'article 4;

e) « sans sucres » visé à l'article 37.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 52.

B.01.508 (1) Est permise, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, toute déclaration, expresse ou implicite, selon laquelle l'aliment est conçu pour un régime à teneur réduite en sodium si une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard de l'un des sujets ci-après figurant à la colonne 1 est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce conformément à l'article B.01.503 :

a) « sans sodium ou sans sel » visé à l'article 31;

b) « faible teneur en sodium ou en sel » visé à l'article 32;

c) « teneur réduite en sodium ou en sel » visé à l'article 33;

d) « moins de sodium ou de sel » visé à l'article 34.

(2) Malgré le paragraphe (1), est interdite, dans l'espace principal d'un produit préemballé, toute déclaration, expresse ou implicite, selon laquelle le produit est conçu pour un régime à teneur réduite en sodium si un symbole nutritionnel à l'égard du sodium paraît dans cet espace.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 18; DORS/2022-168, art. 52.

B.01.509 (1) Est permise, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, la mention ou l'allégation « non sucré » si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'aliment répond aux critères mentionnés à l'article 40 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive relatifs, dans la colonne 2, au sujet « Non additionné de sucres » figurant dans la colonne 1;

(b) the food does not contain a sweetener referred to in section 2 of the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Sweeteners*.

(2) Despite subsection (1), no person shall, on the principal display panel of a prepackaged product, make a statement or claim that the product is "unsweetened" if a nutrition symbol referring to sugars appears on the panel.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 19.

B.01.510 A statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims, respecting the following subjects set out in column 1, that is made on the label of or in an advertisement for a breakfast cereal with milk, shall be accompanied by an indication that it refers to 30 g of the breakfast cereal combined with 125 mL of milk:

(a) "source of protein", set out in item 8;

(b) "excellent source of protein", set out in item 9; and

(c) "more protein", set out in item 10.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 52.

B.01.511 (1) For greater certainty and subject to subsections (2) to (4), a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims that is made on the label of or in any advertisement for a food may be preceded or followed by other words, numbers, signs or symbols, but none of those shall be interposed between the words, numbers, signs or symbols of the statement or claim.

(2) The words "very", "ultra" and "extra", and all other words, numbers, signs or symbols that modify the nature of a statement or claim, shall not precede or follow the statement or claim.

(3) A statement or claim that is made on the label of or in any advertisement for a food that has not been processed, formulated, reformulated or otherwise modified to meet the conditions set out in column 2 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims shall not be accompanied by the brand name of the food.

(4) Any words, numbers, signs or symbols preceding or following the statement or claim referred to in subsection (3) shall accompany the statement or claim in such a manner that the statement or claim characterizes all foods of that type, and not only the specific food.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 52.

b) il ne contient aucun des édulcorants mentionnés à l'article 2 de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme édulcorants*.

(2) Malgré le paragraphe (1), est interdite, dans l'espace principal d'un produit préemballé, la mention ou l'allégation selon laquelle le produit est « non sucré » si un symbole nutritionnel à l'égard des sucres paraît dans cet espace.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 19.

B.01.510 Toute mention ou toute allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard des sujets ci-après figurant à la colonne 1, faite sur l'étiquette ou dans l'annonce de céréales à déjeuner avec du lait, est accompagnée d'une indication que la mention ou l'allégation est faite à l'égard de 30 g de céréales à déjeuner combinées avec 125 mL de lait :

a) « source de protéines » visé à l'article 8;

b) « excellente source de protéines » visé à l'article 9;

c) « plus de protéines » visé à l'article 10.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 52.

B.01.511 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), il est entendu que toute mention ou toute allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, ne peut être entrecoupée d'autres mots, chiffres, signes ou symboles, mais peut en être précédée ou suivie.

(2) Les mots « très », « ultra » et « extra », et tout autre mot, chiffre, signe ou symbole modifiant la nature de la mention ou de l'allégation, ne peuvent précéder ou suivre celle-ci.

(3) Toute mention ou toute allégation faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment qui n'a pas été transformé, formulé, reformulé ou autrement modifié afin de répondre aux critères mentionnés à la colonne 2 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive ne peut être accompagnée de la marque de l'aliment.

(4) Tout mot, chiffre, signe ou symbole qui précède ou suit la mention ou l'allégation visée au paragraphe (3) fait en sorte que la mention ou l'allégation caractérise tous les aliments du même type que l'aliment en cause et non seulement celui-ci en particulier.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 52.

B.01.512 If a food meets the conditions set out in column 2 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for more than one of the subjects set out in column 1, it is not necessary to repeat the common element of the statements or claims set out in column 4 that are used on the label of or in the advertisement for the food, and the remaining elements may be joined by means of a conjunction or punctuation, as appropriate.

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 52.

Sensory Characteristic

B.01.513 (1) No person shall, on the label of or in any advertisement for a food, make the statement or claim "light" or "léger" — including any phonetic rendering of that statement or claim — respecting a sensory characteristic of the food unless the following conditions are met:

(a) if the statement or claim "light" or "léger" is made on the label of a food, the sensory characteristic shall be

(i) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material,

(A) the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or

(B) the most prominent statement or claim on the principal display panel or, if none appears there, the most prominent statement or claim elsewhere on the label, if the statement or claim is made more than once, and

(ii) shown in letters of at least the same size and prominence as

(A) those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or

(B) those of the most prominent statement or claim on the principal display panel or, if none appears there, the most prominent statement or claim elsewhere on the label, if the statement or claim is made more than once;

(b) if the statement or claim "light" or "léger" is made in an advertisement for a food, other than a radio or television advertisement, the sensory characteristic shall be

(i) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once, and

B.01.512 Si un aliment répond aux critères mentionnés à la colonne 2 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard de plusieurs sujets figurant à la colonne 1, la répétition de l'élément commun, dans les mentions ou les allégations figurant à la colonne 4 faites sur l'étiquette ou dans l'annonce de l'aliment, n'est pas nécessaire et les éléments dissemblables peuvent être unis au moyen d'une conjonction ou d'un signe de ponctuation, selon le cas.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 52.

Caractéristique organoleptique

B.01.513 (1) Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, la mention ou l'allégation « léger » ou « light », de même que toute mention ou toute allégation ayant la même consonance que celle-ci, à l'égard d'une caractéristique organoleptique de l'aliment, à moins que les conditions suivantes soient réunies :

a) si la mention ou l'allégation « léger » ou « light » est faite sur l'étiquette d'un aliment, la caractéristique organoleptique, à la fois :

(i) précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé :

(A) la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois,

(B) si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence sur l'espace principal ou, à défaut, celle qui est la plus en évidence ailleurs sur l'étiquette,

(ii) figure en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que :

(A) ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois,

(B) si la mention ou l'allégation est répétée, ceux de celle qui est la plus en évidence sur l'espace principal ou, à défaut, ceux de celle qui est la plus en évidence ailleurs sur l'étiquette;

b) si la mention ou l'allégation « léger » ou « light » est faite dans l'annonce d'un aliment autre qu'une annonce radiophonique ou télévisée, la caractéristique organoleptique, à la fois :

(i) précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si une telle mention ou allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence,

(ii) shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once;

(c) if the statement or claim "light" or "léger" is made in a radio advertisement or in the audio portion of a television advertisement, the sensory characteristic shall immediately precede or follow the statement or claim; and

(d) if the statement or claim "light" or "léger" is made in the visual portion of a television advertisement, the sensory characteristic shall

(i) appear concurrently with and for the same amount of time as the statement or claim,

(ii) be adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once, and

(iii) be shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

(2) Subsection (1) does not apply to the statement or claim "light" or "léger" when it is used with respect to rum.

SOR/2003-11, s. 20; err.(F), Vol. 137, No. 5; SOR/2007-176, s. 6; SOR/2016-305, s. 75(F); SOR/2018-108, s. 397; SOR/2022-168, s. 20.

[**B.01.514** to **B.01.599** reserved]

Health Claims

Languages

B.01.600 A statement or claim set out in column 1 of the table following section B.01.603 that appears on the label of a food shall be

(a) in English and French; or

(b) in one of those languages, if in accordance with subsection B.01.012(3) or (7) the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the food may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

SOR/2003-11, s. 20.

(ii) figure en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence;

c) si la mention ou l'allégation « léger » ou « light » est faite dans une annonce radiophonique ou dans la composante audio d'une annonce télévisée, la caractéristique organoleptique précède ou suit immédiatement la mention ou l'allégation;

d) si la mention ou l'allégation « léger » ou « light » est faite dans la composante visuelle d'une annonce télévisée, la caractéristique organoleptique, à la fois :

(i) paraît en même temps et pendant la même durée que la mention ou l'allégation,

(ii) précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence,

(iii) figure en caractères d'une taille au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la mention ou à l'allégation « léger » ou « light » faite à l'égard du rhum.

DORS/2003-11, art. 20; err.(F), Vol. 137, nº 5; DORS/2007-176, art. 6; DORS/2016-305, art. 75(F); DORS/2018-108, art. 397; DORS/2022-168, art. 20.

[**B.01.514** à **B.01.599** réservés]

Allégations relatives à la santé

Langues

B.01.600 Toute mention ou allégation mentionnée à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 faite sur l'étiquette d'un aliment figure :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l'une de ces langues, si, conformément aux paragraphes B.01.012(3) ou (7), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette de l'aliment aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

DORS/2003-11, art. 20.

Statements or Claims

B.01.601 (1) A food with a label or advertisement that carries a statement or claim set out in column 1 of the table following section B.01.603 is exempt from the provisions of the Act and its Regulations with respect to drugs, and from subsections 3(1) and (2) of the Act, if

(a) the food meets the applicable conditions set out in column 2;

(b) the label of or the advertisement for the food meets the applicable conditions set out in column 3; and

(c) the food is not

(i) intended solely for children under four years of age, or

(ii) a food represented for use in a very low energy diet.

(2) Subsection (1) does not apply to a food that comes within the definition of ***drug*** as defined in section 2 of the Act for a reason other than the fact that its label or advertisement carries a statement or claim referred to in that subsection.

(3) Subsection (1) applies even if the word "graisses" in the French version of the statement or claim is replaced by the word "lipides".

SOR/2003-11, s. 20; SOR/2022-168, s. 21.

B.01.602 (1) The information required under the conditions set out in column 3 of the table following section B.01.603 that appears in an advertisement for a food that is not a prepackaged product, or in an advertisement for a prepackaged product that is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, shall,

(a) in the case of an advertisement, other than a radio or television advertisement, be

(i) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim set out in column 1, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once, and

(ii) shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once;

Mentions ou allégations

B.01.601 (1) L'aliment dont l'étiquette ou l'annonce comporte une mention ou allégation figurant à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 est exempté de l'application des dispositions de la Loi et de ses règlements relatives aux drogues et des paragraphes 3(1) et (2) de la Loi, si les conditions suivantes sont réunies :

a) il répond aux critères applicables mentionnés à la colonne 2;

b) son étiquette ou annonce répond aux critères applicables mentionnés à la colonne 3;

c) il n'est :

(i) ni destiné exclusivement aux enfants âgés de moins de quatre ans,

(ii) ni un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'aliment qui satisfait à la définition de ***drogue***, à l'article 2 de la Loi, pour une raison autre que la présence, sur son étiquette ou annonce, d'une mention ou allégation visée à ce paragraphe.

(3) Le paragraphe (1) s'applique même si le terme « lipides » est substitué au terme « graisses » dans la version française de la mention ou de l'allégation.

DORS/2003-11, art. 20; DORS/2022-168, art. 21.

B.01.602 (1) Les renseignements requis en vertu des critères mentionnés à la colonne 3 du tableau suivant l'article B.01.603 qui figurent dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres répondent aux critères suivants :

a) dans le cas d'une annonce autre qu'une annonce radiophonique ou télévisée :

(i) d'une part, ils précèdent ou suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou allégation figurant à la colonne 1 ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence,

(ii) d'autre part, ils figurent en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est

(b) in the case of a radio advertisement or the audio portion of a television advertisement, immediately precede or follow the statement or claim set out in column 1; or

(c) in the case of a television advertisement, be communicated

(i) in the audio mode, if the statement or claim set out in column 1 is made only in the audio portion of the advertisement or in both the audio and visual portions, or

(ii) in the audio or visual mode, if the statement or claim set out in column 1 is made only in the visual portion of the advertisement.

répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence;

b) dans le cas d'une annonce radiophonique ou de la composante audio d'une annonce télévisée, ils précèdent ou suivent immédiatement la mention ou l'allégation figurant à la colonne 1;

c) dans le cas d'une annonce télévisée, ils sont communiqués :

(i) en mode audio, si la mention ou l'allégation figurant à la colonne 1 fait partie uniquement de la composante audio de l'annonce ou, à la fois, des composantes audio et visuelle de celle-ci,

(ii) en mode audio ou en mode visuel, si la mention ou l'allégation figurant à la colonne 1 fait partie uniquement de la composante visuelle de l'annonce.

(2) The information that is communicated in the visual mode of a television advertisement in accordance with subparagraph (1)(c)(ii) shall

(a) appear concurrently with and for at least the same amount of time as the statement or claim;

(b) be adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once; and

(c) be shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

SOR/2003-11, s. 20.

(2) Les renseignements qui sont communiqués en mode visuel dans une annonce télévisée conformément au sous-alinéa (1)c)(ii), à la fois :

a) paraissent en même temps et pendant au moins la même durée que la mention ou l'allégation;

b) précèdent ou suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

c) figurent en caractères d'une taille au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

DORS/2003-11, art. 20.

B.01.603 (1) For greater certainty, a statement or claim set out in column 1 of the table following this section that is made on the label of or in any advertisement for a food may be preceded or followed by other words, numbers, signs or symbols, but none of those shall be interposed between the words, numbers, signs or symbols of the statement or claim.

(2) If a food meets the conditions set out in column 2 of the table following this section for more than one item of that table, it is not necessary to repeat the common element of the statements or claims set out in column 1 that are used on the label of or in the advertisement for the food, and the remaining elements may be joined by means of a conjunction or punctuation, as appropriate.

B.01.603 (1) Il est entendu que toute mention ou allégation figurant à la colonne 1 du tableau suivant le présent article, faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, ne peut être entrecoupée d'autres mots, chiffres, signes ou symboles, mais peut en être précédée ou suivie.

(2) Si un aliment répond aux critères mentionnés à la colonne 2 du tableau suivant le présent article en regard de plusieurs articles de ce tableau, la répétition de l'élément commun, dans les mentions ou les allégations figurant à la colonne 1 faites sur l'étiquette ou dans l'annonce de l'aliment, n'est pas nécessaire et les éléments dissemblables peuvent être unis au moyen d'une conjonction ou d'un signe de ponctuation, selon le cas.

TABLE

Item	Column 1 Statement or Claim	Column 2 Conditions — Food	Column 3 Conditions — Label or Advertisement
1	(1) "A healthy diet containing foods high in potassium and low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a risk factor for stroke and heart disease. (Naming the food) is sodium-free." (2) "A healthy diet containing foods high in potassium and low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a risk factor for stroke and heart disease. (Naming the food) is low in sodium." (3) "A healthy diet containing foods high in potassium and low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a risk factor for stroke and heart disease. (Naming the food) is a good source of potassium and is sodium-free." (4) "A healthy diet containing foods high in potassium and low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a risk factor for stroke and heart disease. (Naming the food) is a good source of potassium and is low in sodium." (5) "A healthy diet containing foods high in potassium and low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a risk factor for stroke and heart disease. (Naming the food) is high in potassium and is sodium-free." (6) "A healthy diet containing foods high in potassium and low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a risk factor for stroke and heart disease. (Naming the food) is high in potassium and is low in sodium."	The food (a) other than a vegetable or fruit, does not meet the conditions set out in column 2 of item 2 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "low in energy" set out in column 1; (b) contains at least 10% of the weighted recommended nutrient intake of a vitamin or a mineral nutrient (i) per reference amount and per serving of stated size, or (ii) per serving of stated size, if the food is a prepackaged meal; (c) meets the conditions set out in column 2 of item 19 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "low in saturated fatty acids" set out in column 1; (d) contains 0.5% or less alcohol; (e) meets the conditions set out in column 2 of item 31 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of sodium or salt" set out in column 1, if the label of or advertisement for the food carries statement or claim (1), (3) or (5) set out in column 1 of this item; (f) meets the conditions set out in column 2 of item 32 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "low in sodium or salt" set out in column 1, if the label of or advertisement for the food carries statement or claim (2), (4) or (6) set out in column 1 of this item; and (g) contains 350 mg or more of potassium, if the label of or advertisement for the food carries statement or claim (3), (4), (5) or (6) set out in column 1 of this item, (i) per reference amount and per serving of stated size, or (ii) per serving of stated size, if the food is a prepackaged meal.	If the statement or claim is made on the label of or in the advertisement for a food that is not a prepackaged product, or in the advertisement for a prepackaged product that is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the label or advertisement shall include the amount of sodium and potassium per serving of stated size, in accordance with section B.01.602, if applicable. However, this requirement does not apply if the statement or claim is made on the label of or in the advertisement for a fresh vegetable or fruit or any combination of fresh vegetables or fruits without any added ingredients, an orange with added food colour or a fresh vegetable or fruit coated with mineral oil, paraffin wax, petrolatum or any other protective coating.
2	(1) "A healthy diet with adequate calcium and vitamin D, and regular physical activity, help to achieve strong bones and may reduce the risk of osteoporosis. (Naming the food) is a good source of calcium." (2) "A healthy diet with adequate calcium and vitamin D, and regular physical activity, help to achieve strong bones	The food (a) other than a vegetable or fruit, does not meet the conditions set out in column 2 of item 2 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "low in energy" set out in column 1;	(1) If the statement or claim is made on the label of a prepackaged product, or in any advertisement for the prepackaged product that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the amount of vitamin D and phosphorus shall be included in, as the case may be,

Item	Column 1 Statement or Claim	Column 2 Conditions — Food	Column 3 Conditions — Label or Advertisement
	and may reduce the risk of osteoporosis. (Naming the food) is high in calcium." (3) "A healthy diet with adequate calcium and vitamin D, and regular physical activity, help to achieve strong bones and may reduce the risk of osteoporosis. (Naming the food) is an excellent source of calcium." (4) "A healthy diet with adequate calcium and vitamin D, and regular physical activity, help to achieve strong bones and may reduce the risk of osteoporosis. (Naming the food) is very high in calcium." (5) "A healthy diet with adequate calcium and vitamin D, and regular physical activity, help to achieve strong bones and may reduce the risk of osteoporosis. (Naming the food) is an excellent source of calcium and vitamin D." (6) "A healthy diet with adequate calcium and vitamin D, and regular physical activity, help to achieve strong bones and may reduce the risk of osteoporosis. (Naming the food) is very high in calcium and vitamin D."	(b) contains no more phosphorus, excluding that provided by phytate, than calcium; (c) contains 0.5% or less alcohol; (d) contains, if the label of or advertisement for the food carries statement or claim (1) or (2) set out in column 1 of this item, (i) 200 mg or more of calcium per reference amount and per serving of stated size, or (ii) 300 mg or more of calcium per serving of stated size, if the food is a prepackaged meal; (e) contains, if the label of or advertisement for the food carries statement or claim (3), (4), (5) or (6) set out in column 1 of this item, (i) 275 mg or more of calcium per reference amount and per serving of stated size, or (ii) 400 mg or more of calcium per serving of stated size, if the food is a prepackaged meal; and (f) contains 1.25 µg or more of vitamin D, if the label of or advertisement for the food carries statement or claim (5) or (6) set out in column 1 of this item, (i) per reference amount and per serving of stated size, or (ii) per serving of stated size, if the food is a prepackaged meal.	(a) the nutrition facts table in accordance with subsection B.01.402(2); or (b) the supplemented food facts table in accordance with subsection B.29.002(1), in respect of the description referred to in column 2, the unit referred to in column 3 and the manner of expression referred to in column 4 of the table to section B.29.002, or with subsection B.29.003(3), or with both, as the case may be. (2) If the statement or claim is made on the label of or in the advertisement for a food that is not a prepackaged product, or in the advertisement for a prepackaged product that is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the label or advertisement shall include the amount of vitamin D, calcium and phosphorus per serving of stated size, in accordance with section B.01.602, if applicable. However, this requirement does not apply if the statement or claim is made on the label of or in the advertisement for a fresh vegetable or fruit or any combination of fresh vegetables or fruits without any added ingredients, an orange with added food colour or a fresh vegetable or fruit coated with mineral oil, paraffin wax, petrolatum or any other protective coating.
3	(1) "A healthy diet low in saturated and trans fats may reduce the risk of heart disease. (Naming the food) is free of saturated and trans fats." (2) "A healthy diet low in saturated and trans fats may reduce the risk of heart disease. (Naming the food) is low in saturated and trans fats."	The food (a) other than a vegetable or fruit, does not meet the conditions set out in column 2 of item 2 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "low in energy" set out in column 1; (b) contains at least 10% of the weighted recommended nutrient intake of a vitamin or a mineral nutrient (i) per reference amount and per serving of stated size, or (ii) per serving of stated size, if the food is a prepackaged meal; (c) contains 100 mg or less of cholesterol per 100 g of food; (d) contains 0.5% or less alcohol; (e) if it is a fat or an oil, meets the conditions set out in (i) column 2 of item 25 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the	If the statement or claim is made on the label of or in the advertisement for a food that is not a prepackaged product, or in the advertisement for a prepackaged product that is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the label or advertisement shall include the amount of saturated fatty acids and *trans* fatty acids per serving of stated size, in accordance with section B.01.602, if applicable. However, this requirement does not apply if the statement or claim is made on the label of or in the advertisement for a fresh vegetable or fruit or any combination of fresh vegetables or fruits without any added ingredients, an orange with added food colour or a fresh vegetable or fruit coated with mineral oil, paraffin wax, petrolatum or any other protective coating.

Item	Column 1 Statement or Claim	Column 2 Conditions — Food	Column 3 Conditions — Label or Advertisement
		subject "source of omega-3 polyunsaturated fatty acids" set out in column 1, (ii) column 2 of item 26 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "source of omega-6 polyunsaturated fatty acids" set out in column 1, or (iii) subparagraphs (i) and (ii); (f) contains (i) 480 mg or less of sodium per reference amount and per serving of stated size, and per 50 g if the reference amount is 30 g or 30 mL or less, or (ii) 960 mg or less of sodium per serving of stated size, if the food is a prepackaged meal; (g) meets the conditions set out in column 2 of item 18 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of saturated fatty acids" set out in column 1, if the label of or advertisement for the food carries statement or claim (1) set out in column 1 of this item; and (h) meets the conditions set out in column 2 of item 19 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "low in saturated fatty acids" set out in column 1, if the label of or advertisement for the food carries statement or claim (2) set out in column 1 of this item.	
4	"A healthy diet rich in a variety of vegetables and fruit may help reduce the risk of some types of cancer."	The food (a) is one of the following vegetables, fruits or juices and may contain only food additives that are referred to in section 2 of a marketing authorization, sweetening agents, salt, herbs, spices, seasonings and water: (i) a fresh, frozen, canned or dried vegetable, (ii) a fresh, frozen, canned or dried fruit, (iii) a vegetable or fruit juice, or (iv) a combination of the foods set out in subparagraphs (i) to (iii); (b) is not one of the following: (i) potatoes, yams, cassava, plantain, corn, mushrooms, mature legumes and their juices, (ii) vegetables or fruit used as condiments, garnishes or	

Item	Column 1 Statement or Claim	Column 2 Conditions — Food	Column 3 Conditions — Label or Advertisement
		flavourings, including maraschino cherries, glacé fruit, candied fruit and onion flakes, (iii) jams or jam-type spreads, marmalades, preserves and jellies, (iv) olives, or (v) powdered vegetables or fruit; and (c) contains 0.5% or less alcohol.	
4.1	"A healthy diet rich in a variety of vegetables and fruit may help reduce the risk of heart disease."	The food (a) is one of the following vegetables or fruits and may contain only food additives that are referred to in section 2 of a marketing authorization, salt, herbs, spices, seasonings and water: (i) a fresh, frozen, canned or dried vegetable, (ii) a fresh, frozen, canned or dried fruit, (iii) a vegetable juice or vegetable drink, or (iv) a combination of the foods set out in any of subparagraphs (i) to (iii); (b) is not one of or does not contain any of the following: (i) potatoes, yams, cassava, plantain, mature legumes and their juices, (ii) vegetables or fruit used as condiments, garnishes or flavourings, including maraschino cherries, glacé fruit, candied fruit and onion flakes, (iii) jams or jam-type spreads, marmalades, preserves and jellies, (iv) olives, (v) a fruit juice or fruit drink, (vi) powdered vegetables or fruit, or (vii) the seed of a fruit known as a drupe, including almonds, cashews and coconuts; (c) contains 0.5% or less alcohol; and (d) contains less than 15% of the daily value of sodium per reference amount and per serving of stated size, and per 50 g if the reference amount is 30 g or 30 mL or less.	
5	(1) "Won't cause cavities." (2) "Does not promote tooth decay."	The food is a chewing gum, hard candy or breath freshener product that	If the statement or claim is made on the label of a prepackaged product, or in any advertisement for the prepackaged

Item	Column 1 Statement or Claim	Column 2 Conditions — Food	Column 3 Conditions — Label or Advertisement
	(3) "Does not promote dental caries." (4) "Non-cariogenic."	(a) contains 0.25% or less starch, dextrins, mono-, di- and oligosaccharides or other fermentable carbohydrates combined; or (b) does not, if it contains more than 0.25% fermentable carbohydrates, lower plaque pH below 5.7 by bacterial fermentation during 30 minutes after consumption as measured by the indwelling plaque pH test, referred to in "Identification of Low Caries Risk Dietary Components" by T.N. Imfeld, Volume 11, Monographs in Oral Science, 1983.	product that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the amount of sugar alcohols, if present, shall be included in, as the case may be, (a) the nutrition facts table, in accordance with subsection B.01.402(2); or (b) the supplemented food facts table, in accordance with subsection B.29.003(3).

TABLEAU

Article	Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce
1	(1) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) ne contient pas de sodium. » (2) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) est pauvre en sodium. » (3) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) est une bonne source de potassium et ne contient pas de sodium. » (4) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) est une bonne source de potassium et est pauvre en sodium. » (5) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) est une source élevée de potassium et ne contient pas de sodium. » (6) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut	L'aliment : a) autre qu'un légume ou un fruit, ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 2 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « peu d'énergie » visé à la colonne 1; b) contient au moins 10 % de l'apport nutritionnel recommandé pondéré d'une vitamine ou d'un minéral nutritif, selon le cas : (i) par quantité de référence et portion indiquée, (ii) par portion indiquée, si l'aliment est un repas préemballé; c) répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 19 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « faible teneur en acides gras saturés » visé à la colonne 1; d) contient au plus 0,5 % d'alcool; e) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (1), (3) ou (5) figurant à la colonne 1 du présent article, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 31 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans sodium ou sans sel » visé à la colonne 1; f) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (2), (4) ou (6) figurant à la colonne 1 du présent article, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article	Si la mention ou l'allégation est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l'étiquette ou l'annonce indique la teneur en sodium et en potassium par portion indiquée et, le cas échéant, conformément à l'article B.01.602. Toutefois, cette exigence ne s'applique pas si la mention ou l'allégation est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un légume frais, d'un fruit frais ou d'un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté, d'une orange à laquelle un colorant alimentaire a été ajouté et d'un légume frais ou d'un fruit frais enrobé d'huile minérale, de paraffine, de vaseline ou de tout enduit protecteur.

Article	Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce
	réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) a une teneur élevée en potassium et est pauvre en sodium. »	32 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « faible teneur en sodium ou en sel » visé à la colonne 1; g) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (3), (4), (5) ou (6) figurant à la colonne 1 du présent article, contient 350 mg ou plus de potassium, selon le cas : (i) par quantité de référence et portion indiquée, (ii) par portion indiquée, si l'aliment est un repas préemballé.	
2	(1) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une bonne source de calcium. » (2) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une source élevée de calcium. » (3) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une excellente source de calcium. » (4) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une source très élevée de calcium. » (5) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une excellente source de calcium et de vitamine D. » (6) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de	L'aliment : a) autre qu'un légume ou un fruit, ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 2 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « peu d'énergie » visé à la colonne 1; b) ne contient pas plus de phosphore, à l'exclusion de celui qui est fourni par le phytate, que de calcium; c) contient au plus 0,5 % d'alcool; d) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (1) ou (2) figurant à la colonne 1 du présent article, contient, selon le cas : (i) 200 mg ou plus de calcium par quantité de référence et par portion indiquée, (ii) 300 mg ou plus de calcium par portion indiquée, si l'aliment est un repas préemballé; e) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (3), (4), (5) ou (6) figurant à la colonne 1 du présent article, contient, selon le cas : (i) 275 mg ou plus de calcium par quantité de référence et par portion indiquée, (ii) 400 mg ou plus de calcium par portion indiquée, si l'aliment est un repas préemballé; f) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (5) ou (6) figurant à la colonne 1 du présent article, contient 1,25 µg ou plus de vitamine D, selon le cas : (i) par quantité de référence et portion indiquée, (ii) par portion indiquée, si l'aliment est un repas préemballé.	(1) Si la mention ou l'allégation figure sur l'étiquette d'un produit préemballé ou encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres, la teneur en vitamine D et en phosphore est indiquée, selon le cas : a) dans le tableau de la valeur nutritive conformément au paragraphe B.01.402(2); b) dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés conformément au paragraphe B.29.002(1), en ce qui a trait à la nomenclature visée à la colonne 2, à l'unité visée à la colonne 3 et aux règles d'écriture visées à la colonne 4 du tableau de l'article B.29.002, ou au paragraphe B.29.003(3), ou aux deux, selon le cas. (2) Si la mention ou l'allégation est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l'étiquette ou l'annonce indique la teneur en vitamine D, en calcium et en phosphore par portion indiquée et, le cas échéant, conformément à l'article B.01.602. Toutefois, cette exigence ne s'applique pas si la mention ou l'allégation est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un légume frais, d'un fruit frais ou d'un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté, d'une orange à laquelle un colorant alimentaire a été ajouté et d'un légume frais ou d'un fruit frais enrobé d'huile minérale, de paraffine, de vaseline ou de tout enduit protecteur.

Article	Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce
	l'aliment) est une source très élevée de calcium et de vitamine D. »		
3	(1) « Une alimentation saine pauvre en graisses saturées et en graisses trans peut réduire le risque de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) ne contient pas de graisses saturées ni de graisses trans. » (2) « Une alimentation saine pauvre en graisses saturées et en graisses trans peut réduire le risque de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) est pauvre en graisses saturées et en graisses trans. »	L'aliment : a) autre qu'un légume ou un fruit, ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 2 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « peu d'énergie » visé à la colonne 1; b) contient au moins 10 % de l'apport nutritionnel recommandé pondéré d'une vitamine ou d'un minéral nutritif, selon le cas : (i) par quantité de référence et portion indiquée, (ii) par portion indiquée, si l'aliment est un repas préemballé; c) contient au plus 100 mg de cholestérol par portion de 100 g de l'aliment; d) contient au plus 0,5 % d'alcool; e) s'il est une graisse ou une huile, répond à l'un ou l'autre des critères suivants : (i) ceux mentionnés à la colonne 2 de l'article 25 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « source d'acides gras polyinsaturés oméga-3 » visé à la colonne 1, (ii) ceux mentionnés à la colonne 2 de l'article 26 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « source d'acides gras polyinsaturés oméga-6 » visé à la colonne 1, (iii) ceux prévus aux sous-alinéas (i) et (ii); f) contient, selon le cas : (i) au plus 480 mg de sodium par quantité de référence, par portion indiquée et, si la quantité de référence est d'au plus 30 g ou 30 mL, par 50 g, (ii) au plus 960 mg de sodium par portion indiquée, si l'aliment est un repas préemballé; g) dont l'étiquette ou l'annonce comporte la mention ou l'allégation (1) figurant à la colonne 1 du présent article, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 18 du Tableau des mentions et des allégations	Si la mention ou l'allégation est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l'étiquette ou l'annonce indique la teneur en acides gras saturés et en acides gras *trans* par portion indiquée et, le cas échéant, conformément à l'article B.01.602. Toutefois, cette exigence ne s'applique pas si la mention ou l'allégation est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un légume frais, d'un fruit frais ou d'un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté, d'une orange à laquelle un colorant alimentaire a été ajouté et d'un légume frais ou d'un fruit frais enrobé d'huile minérale, de paraffine, de vaseline ou de tout enduit protecteur.

Article	Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce
		autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans acides gras saturés » visé à la colonne 1; h) dont l'étiquette ou l'annonce comporte la mention ou l'allégation (2) figurant à la colonne 1 du présent article, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 19 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « faible teneur en acides gras saturés » visé à la colonne 1.	
4	« Une alimentation saine comportant une grande variété de légumes et de fruits peut aider à réduire le risque de certains types de cancer. »	L'aliment : a) est un des légumes, fruits ou jus ci-après et ne peut contenir que les additifs alimentaires visés à l'article 2 d'une autorisation de mise en marché, des agents édulcorants, du sel, des fines herbes, des épices, des assaisonnements et de l'eau : (i) un légume frais, congelé, en conserve ou déshydraté, (ii) un fruit frais, congelé, en conserve ou sec, (iii) un jus de légume ou de fruit, (iv) une combinaison des aliments mentionnés aux sous-alinéas (i) à (iii); b) n'est pas : (i) une pomme de terre, une igname, du manioc, une banane plantain, du maïs, un champignon, une légumineuse mature ou leur jus, (ii) un légume ou un fruit utilisé comme condiment, garniture ou aromatisant, notamment une cerise au marasquin, un fruit glacé ou confit ou de l'oignon en flocons, (iii) une confiture ou une tartinade de type confiture, une marmelade, une conserve de fruit ou une gelée, (iv) une olive; (v) un légume ou fruit en poudre; c) contient au plus 0,5 % d'alcool.	
4.1	« Une alimentation saine comportant une grande variété de légumes et de fruits peut aider à réduire le risque de maladie du cœur. »	L'aliment : a) est l'un des légumes ou fruits ci-après et ne peut contenir que les additifs alimentaires visés à l'article 2 d'une autorisation de mise en marché, du sel, des fines herbes, des épices, des assaisonnements ou de l'eau :	

Article	Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères — aliments	Colonne 3 Critères — étiquette ou annonce
		(i) un légume frais, congelé, en conserve ou déshydraté, (ii) un fruit frais, congelé, en conserve ou sec, (iii) un jus de légumes ou une boisson aux légumes, (iv) une combinaison quelconque des aliments mentionnés aux sous-alinéas (i) à (iii); b) n'est pas ou ne contient pas l'un des aliments suivants : (i) une pomme de terre, une igname, du manioc, une banane plantain, une légumineuse mature ou leur jus, (ii) un légume ou un fruit utilisé comme condiment, garniture ou aromatisant, notamment une cerise au marasquin, un fruit glacé ou confit ou de l'oignon en flocons, (iii) une confiture ou une tartinade de type confiture, une marmelade, une conserve de fruit ou une gelée, (iv) une olive, (v) un jus de fruits ou une boisson aux fruits, (vi) un légume ou fruit en poudre, (vii) une graine d'un fruit connu comme un drupe, notamment une amande, une noix de cajou et de la noix de coco; c) contient au plus 0,5 % d'alcool; d) contient moins de 15 % de la valeur quotidienne de sodium par quantité de référence, par portion indiquée et, si la quantité de référence est d'au plus 30 g ou 30 ml, par 50 g.	
5	(1) « Ne cause pas la carie dentaire. » (2) « Ne favorise pas la carie dentaire. » (3) « Ne favorise pas les caries dentaires. » (4) « Non cariogène. »	L'aliment est une gomme à mâcher, un bonbon dur ou un rafraîchisseur d'haleine qui répond à l'un ou l'autre des critères suivants : a) il ne contient, au total, pas plus de 0,25 % d'amidon, de dextrines, de monosaccharides, de disaccharides, d'oligosaccharides ou d'autres glucides fermentescibles; b) il contient plus de 0,25 % de glucides fermentescibles et il ne réduit pas le pH de la plaque à moins de 5,7 par fermentation bactérienne pendant 30 minutes après avoir été consommé, le pH étant mesuré selon le test « indwelling plaque pH » décrit dans « Identification of Low Caries Risk Dietary Components », Monographs in	Si la mention ou l'allégation figure sur l'étiquette d'un produit préemballé ou encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres, la teneur en polyalcools, s'il y en a, est indiquée, selon le cas : a) dans le tableau de la valeur nutritive conformément au paragraphe B.01.402(2); b) dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés conformément au paragraphe B.29.003(3).

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Mention ou allégation	Critères — aliments	Critères — étiquette ou annonce
		Oral Science, T.N. Imfeld, Volume 11, 1983.	

SOR/2003-11, s. 20; err.(F), Vol. 137, No. 5; SOR/2010-142, s. 2; SOR/2016-305, ss. 47, 48, 75(F); SOR/2022-168, s. 52; SOR/2022-169, s. 18.

DORS/2003-11, art. 20; err.(F), Vol. 137, nº 5; DORS/2010-142, art. 2; DORS/2016-305, art. 47, 48 et 75(F); DORS/2022-168, art. 52; DORS/2022-169, art. 18.

DIVISION 2

Alcoholic Beverages

B.02.001 The foods referred to in this Division are included in the term *alcoholic beverage*.

SOR/93-145, s. 3(F).

B.02.002 In this Division,

absolute alcohol means alcohol of a strength of 100 per cent; (*alcool absolu*)

age means the period during which an alcoholic beverage is kept under such conditions of storage as may be necessary to develop its characteristic flavour and bouquet; (*âge*)

alcohol means ethyl alcohol; (*alcool*)

flavouring means, in respect of a spirit, any other spirit or wine, domestic or imported, added as a flavouring to that spirit as authorized under the *Excise Act*; (*substance aromatique*)

grain spirit means an alcoholic distillate, obtained from a mash of cereal grain or cereal grain products saccharified by the diastase of malt or by other enzymes and fermented by the action of yeast or a mixture of yeast and other micro-organisms, and from which all or nearly all of the naturally occurring substances other than alcohol and water have been removed; (*esprit de grain*)

malt spirit means an alcoholic distillate, obtained by pot-still distillation from a mash of cereal grain or cereal grain products saccharified by the diastase of malt and fermented by the action of yeast or a mixture of yeast and other micro-organisms; (*esprit de malt*)

molasses spirit means an alcoholic distillate, obtained from sugar-cane or sugar-cane products fermented by the action of yeast or a mixture of yeast and other micro-organisms, from which all or nearly all of the naturally occurring substances other than alcohol and water have been removed; (*esprit de mélasse*)

TITRE 2

Boissons alcooliques

B.02.001 L'expression *boissons alcooliques* vise notamment les aliments mentionnés dans le présent titre.

DORS/93-145, art. 3(F).

B.02.002 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

âge Période durant laquelle une boisson alcoolique est conservée dans les conditions d'emmagasinage nécessaires pour développer sa saveur et son bouquet caractéristiques. (*age*)

agent édulcorant Le glucose-fructose, le sirop de fructose ou tout aliment qui fait l'objet d'une norme énoncée au titre 18, ou une combinaison de ces produits. (*sweetening agent*)

alcool Alcool éthylique. (*alcohol*)

alcool absolu Alcool à 100 pour cent. (*absolute alcohol*)

esprit de grain Distillat alcoolique obtenu à partir d'un moût de céréales ou de produits de céréales saccharifié par la diastase du malt ou par d'autres enzymes et fermenté au moyen de levure ou d'un mélange de levure et d'autres micro-organismes, et dont les substances naturellement présentes, autres que l'alcool et l'eau, ont été complètement ou presque complètement éliminées. (*grain spirit*)

esprit de malt Distillat alcoolique obtenu, par distillation à l'alambic chauffé à feu nu, à partir d'un moût de céréales ou de produits de céréales saccharifié par la diastase du malt et fermenté au moyen de levure ou d'un mélange de levure et d'autres micro-organismes. (*malt spirit*)

esprit de mélasse Distillat alcoolique obtenu à partir de la canne à sucre ou de produits de la canne à sucre fermentés au moyen de levure ou d'un mélange de levure et d'autres micro-organismes, et dont les substances

small wood means wood casks or barrels of not greater than 700 L capacity; (*petit fût*)

sweetening agent means glucose-fructose, fructose syrup or any food for which a standard is provided in Division 18, or any combination thereof. (*agent édulcorant*)

SOR/84-300, s. 10; SOR/93-145, s. 4.

petit fût Barrique ou baril de bois d'une capacité ne dépassant pas 700 L. (*small wood*)

substance aromatique À l'égard d'un spiritueux, tout autre spiritueux ou vin, domestique ou importé, qui est ajouté comme substance aromatique en vertu de la *Loi sur l'accise*. (*flavouring*)

DORS/84-300, art. 10; DORS/93-145, art. 4.

B.02.003 If an alcoholic beverage contains 1.1% or more alcohol by volume, the percentage by volume of alcohol present in the alcoholic beverage shall be shown on the principal display panel

(a) followed by the words "alcohol by volume" or the abbreviation "alc./vol." or "alc/vol"; or

(b) preceded by the abbreviation "alc." or "alc" and followed by the abbreviation "vol." or "vol".

SOR/88-418, s. 1; SOR/93-145, s. 5(F); SOR/2014-9, s. 1.

B.02.003 Lorsqu'une boisson alcoolique a une teneur en alcool de 1,1 pour cent ou plus par volume, la teneur en alcool est indiquée dans l'espace principal en pourcentage, lequel :

a) est soit suivi de la mention « alcool en volume » ou de l'abréviation « alc./vol. » ou « alc/vol »;

b) est soit inséré entre les abréviations « alc. » ou « alc » et « vol. » ou « vol ».

DORS/88-418, art. 1; DORS/93-145, art. 5(F); DORS/2014-9, art. 1.

B.02.004 (1) No person shall sell flavoured purified alcohol in a container with a capacity of 1,000 mL or less unless it contains 25.6 mL or less of alcohol.

(2) Subsection (1) does not apply to flavoured purified alcohol that is sold in a glass container with a capacity of at least 750 mL.

(3) For the purposes of this section, ***flavoured purified alcohol*** means an alcoholic beverage

(a) that is obtained from an alcohol base that has been purified during the course of manufacture through a process other than distillation and from which most of the naturally occurring substances other than alcohol and water have been removed; and

(b) to which has been added during the course of manufacture any substance or mixture of substances that imparts flavour.

SOR/2019-147, s. 1.

B.02.004 (1) Il est interdit de vendre de l'alcool purifié aromatisé dans un contenant dont la capacité est d'au plus 1 000 mL, à moins que le contenant ne contienne 25,6 mL ou moins d'alcool.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'égard de l'alcool purifié aromatisé vendu dans un contenant de verre dont la capacité est d'au moins 750 mL.

(3) Pour l'application du présent article, ***alcool purifié aromatisé*** s'entend d'une boisson alcoolique :

a) qui est obtenue à partir d'une base d'alcool qui a été purifiée en cours de fabrication par un processus autre que la distillation et dont la plupart des substances naturellement présentes, autres que l'alcool et l'eau, ont été éliminées;

b) à laquelle a été ajouté, en cours de fabrication, toute substance ou tout mélange de substances qui lui donne un arôme.

DORS/2019-147, art. 1.

Whisky

B.02.010 [S]. Whisky or **Whiskey**, other than Malt Whisky, Scotch Whisky, Irish Whisky, Canadian Whisky, Canadian Rye Whisky, Rye Whisky, Highland Whisky, Bourbon Whisky and Tennessee Whisky,

(a) shall be a potable alcoholic distillate, or a mixture of potable alcoholic distillates, obtained from a mash

Whisky

B.02.010 [N]. Le **whisky** ou **whiskey**, à l'exclusion du whisky de malt, du whisky écossais, du whisky irlandais, du whisky canadien, du whisky Highland, du bourbon ou whisky bourbon et du whisky Tennessee :

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu à partir

of cereal grain or cereal grain products saccharified by the diastase of malt or by other enzymes and fermented by the action of yeast or a mixture of yeast and other micro-organisms; and

(b) may contain caramel and flavouring.

SOR/93-145, s. 6; SOR/93-603, s. 2.

d'un moût de céréales ou de produits de céréales saccharifié par la diastase du malt ou par d'autres enzymes et fermenté au moyen de levure ou d'un mélange de levure et d'autres micro-organismes;

b) peut contenir du caramel et des substances aromatiques.

DORS/93-145, art. 6; DORS/93-603, art. 2.

B.02.011 and B.02.012 [Repealed, SOR/93-145, s. 7]

B.02.011 et B.02.012 [Abrogés, DORS/93-145, art. 7]

B.02.013 [S]. Malt Whisky

(a) shall be a potable alcoholic distillate, or a mixture of potable alcoholic distillates, obtained by the distillation of a mash of malted grain fermented by the action of yeast or a mixture of yeast and other micro-organisms;

(b) shall possess the aroma, taste and character generally attributed to malt whisky; and

(c) may contain caramel and flavouring.

SOR/93-145, s. 8.

B.02.013 [N]. Le **whisky de malt**:

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu par la distillation d'un moût de grain malté qui a été fermenté au moyen de levure ou d'un mélange de levure et d'autres micro-organismes;

b) doit posséder l'arôme, le goût et les caractéristiques communément attribués au whisky de malt;

c) peut contenir du caramel et des substances aromatiques.

DORS/93-145, art. 8.

B.02.014 and B.02.015 [Repealed, SOR/93-145, s. 9]

B.02.014 et B.02.015 [Abrogés, DORS/93-145, art. 9]

B.02.016 [S]. Scotch Whisky shall be whisky distilled in Scotland as Scotch whisky for domestic consumption in accordance with the laws of the United Kingdom.

B.02.016 [N]. Le **whisky écossais** doit être du whisky qui a été distillé en Écosse comme whisky écossais pour la consommation domestique, conformément aux lois du Royaume-Uni.

B.02.017 No person shall blend or modify in any manner any Scotch whisky that is imported in bulk for the purpose of bottling and sale in Canada as Scotch whisky except by

(a) blending with other Scotch whisky,

(b) the addition of distilled or otherwise purified water to adjust to a required strength, or

(c) the addition of caramel.

B.02.017 Est interdit tout mélange ou toute modification de whisky écossais importé en vrac aux fins d'embouteillage et de vente au Canada comme whisky écossais, sauf

a) le mélange avec d'autre whisky écossais;

b) l'addition d'eau distillée ou autrement purifiée pour porter le whisky au degré alcoolique requis; ou

c) l'addition de caramel.

B.02.018 [S]. Irish Whisky shall be whisky distilled in Northern Ireland or in the Republic of Ireland as Irish whisky for domestic consumption in accordance with the laws of Northern Ireland or the Republic of Ireland.

B.02.018 [N]. Le **whisky irlandais** doit être du whisky distillé en Irlande du Nord ou dans la République d'Irlande pour la consommation domestique, conformément aux lois de l'Irlande du Nord ou de la République d'Irlande.

B.02.019 No person shall blend or modify in any manner any Irish whisky that is imported in bulk for the purpose of bottling and sale in Canada as Irish whisky except by

(a) blending with other Irish whisky,

B.02.019 Est interdit tout mélange ou toute modification de whisky irlandais importé en vrac aux fins d'embouteillage et de vente au Canada comme whisky irlandais, sauf

a) le mélange avec d'autre whisky irlandais;

(b) the addition of distilled or otherwise purified water to adjust to a required strength, or

(c) the addition of caramel.

B.02.020 [S]. (1) Canadian Whisky, Canadian Rye Whisky or Rye Whisky

(a) shall

(i) be a potable alcoholic distillate, or a mixture of potable alcoholic distillates, obtained from a mash of cereal grain or cereal grain products saccharified by the diastase of malt or by other enzymes and fermented by the action of yeast or a mixture of yeast and other micro-organisms,

(ii) be aged in small wood for not less than three years,

(iii) possess the aroma, taste and character generally attributed to Canadian whisky,

(iv) be manufactured in accordance with the requirements of the *Excise Act* and the regulations made thereunder,

(v) be mashed, distilled and aged in Canada, and

(vi) contain not less than 40 per cent alcohol by volume; and

(b) may contain caramel and flavouring.

(2) Subject to subsection (3), no person shall make any claim with respect to the age of Canadian whisky, other than for the period during which the whisky has been held in small wood.

(3) Where Canadian whisky has been aged in small wood for a period of at least three years, any period not exceeding six months during which that whisky was held in other containers may be claimed as age.

SOR/93-145, s. 10; SOR/2000-51, s. 1.

B.02.021 [S]. Highland Whisky

(a) shall be a potable alcoholic beverage blended in Canada from

(i) not less than 25 per cent malt whisky calculated on an absolute alcohol basis, distilled in Canada or Scotland, and

(ii) whisky; and

b) l'addition d'eau distillée ou autrement purifiée pour porter le whisky au degré alcoolique requis; ou

c) l'addition de caramel.

B.02.020 [N]. (1) Le whisky canadien :

a) doit :

(i) être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu à partir d'un moût de céréales ou de produits de céréales saccharifié par la diastase du malt ou par d'autres enzymes et fermenté au moyen de levure ou d'un mélange de levure et d'autres micro-organismes,

(ii) être vieilli en petit fût durant au moins trois ans,

(iii) posséder l'arôme, le goût et les caractéristiques communément attribués au whisky canadien,

(iv) être fabriqué conformément aux exigences de la *Loi sur l'accise* et de ses règlements d'application,

(v) être trempé, distillé et vieilli au Canada,

(vi) contenir au moins 40 pour cent d'alcool en volume;

b) peut contenir du caramel et des substances aromatiques.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), il est interdit de faire une allégation concernant l'âge du whisky canadien, sauf pour la période durant laquelle le whisky a été conservé en petit fût.

(3) Dans le cas du whisky canadien vieilli en petit fût durant au moins trois ans, toute période ne dépassant pas six mois durant laquelle le whisky canadien a été conservé dans d'autres récipients peut être comptée dans l'âge allégué du whisky.

DORS/93-145, art. 10; DORS/2000-51, art. 1.

B.02.021 [N]. Le whisky Highland :

a) doit être une boisson alcoolique potable mélangée au Canada à partir :

(i) d'une part, d'au moins 25 pour cent de whisky de malt calculé en alcool absolu distillé au Canada ou en Écosse,

(ii) d'autre part, de whisky;

(b) may, if it contains 51 per cent or more malt whisky distilled in Scotland, be labelled or advertised as containing malt whisky distilled in Scotland.

SOR/93-145, s. 10.

B.02.022 (1) Subject to subsection (2), no person shall label, package, sell or advertise any food as **Bourbon Whisky**, or in such a manner that it is likely to be mistaken for Bourbon whisky unless it is whisky manufactured in the United States as Bourbon whisky in accordance with the laws of the United States applicable in respect of Bourbon whisky for consumption in the United States.

(2) A person may modify Bourbon whisky that is imported for the purpose of bottling and sale in Canada as Bourbon whisky by the addition of distilled or otherwise purified water to adjust the Bourbon whisky to a required strength.

SOR/89-59, s. 2; SOR/93-145, s. 11(F).

B.02.022.1 (1) Subject to subsection (2), no person shall label, package, sell or advertise any food as **Tennessee Whisky**, or in such a manner that it is likely to be mistaken for Tennessee whisky unless it is a straight Bourbon whisky produced in the State of Tennessee and manufactured in the United States as Tennessee whisky in accordance with the laws of the United States applicable in respect of Tennessee whisky for consumption in the United States.

(2) A person may modify Tennessee whisky that is imported for the purpose of bottling and sale in Canada as Tennessee whisky by the addition of distilled or otherwise purified water to adjust the Tennessee whisky to a required strength.

SOR/93-603, s. 3.

B.02.023 (1) Subject to sections B.02.022 and B.02.022.1, no person shall sell for consumption in Canada any whisky that has not been aged for a period of at least three years in small wood.

(2) Nothing in subsection (1) applies in respect of flavouring contained in whisky, but no person shall sell for consumption in Canada whisky containing any flavouring, other than wine, that has not been aged for a period of at least two years in small wood.

SOR/93-145, s. 12; SOR/93-603, s. 4.

Rum

B.02.030 [S]. Rum

b) s'il contient au moins 51 pour cent de whisky de malt distillé en Écosse, peut être étiqueté et annoncé comme contenant de ce whisky.

DORS/93-145, art. 10.

B.02.022 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de vendre ou d'annoncer un aliment en tant que **bourbon**, ou d'une manière qui peut laisser croire qu'il s'agit de bourbon, à moins que cet aliment ne soit du whisky fabriqué aux États-Unis en tant que bourbon conformément aux lois de ce pays applicables au bourbon préparé pour consommation à l'intérieur du pays.

(2) Il est permis de modifier du bourbon importé pour être embouteillé et vendu au Canada en tant que bourbon, en y ajoutant de l'eau distillée ou autrement purifiée pour ramener le bourbon au degré alcoolique requis.

DORS/89-59, art. 2; DORS/93-145, art. 11(F).

B.02.022.1 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un aliment — ou d'en faire la publicité — en tant que **whisky Tennessee** ou de manière qu'il puisse être confondu avec le whisky Tennessee, à moins que cet aliment ne soit du bourbon ou whisky bourbon pur produit dans l'État du Tennessee et fabriqué aux États-Unis en tant que whisky Tennessee conformément aux lois de ce pays applicables au whisky Tennessee préparé pour consommation à l'intérieur du pays.

(2) Il est permis de modifier du whisky Tennessee importé pour être embouteillé et vendu au Canada en tant que whisky Tennessee, en y ajoutant de l'eau distillée ou autrement purifiée pour ramener le whisky au degré alcoolique voulu.

DORS/93-603, art. 3.

B.02.023 (1) Sous réserve des articles B.02.022 et B.02.022.1, il est interdit de vendre pour consommation au Canada du whisky qui n'a pas été vieilli en petit fût durant au moins trois ans.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux substances aromatiques contenues dans le whisky; toutefois, il est interdit de vendre pour consommation au Canada du whisky contenant des substances aromatiques, autres que du vin, qui n'ont pas été vieillies en petit fût durant au moins deux ans.

DORS/93-145, art. 12; DORS/93-603, art. 4.

Rhum

B.02.030 [N]. Le **rhum**:

(a) shall be a potable alcoholic distillate, or a mixture of potable alcoholic distillates, obtained from sugar-cane or sugar-cane products fermented by the action of yeast or a mixture of yeast and other micro-organisms;

(b) may contain

(i) caramel,

(ii) fruit and other botanical substances, and

(iii) flavouring and flavouring preparations; and

(c) if it is imported in bulk for the purpose of bottling and sale in Canada as imported rum, may only be

(i) modified by adding distilled or otherwise purified water to adjust the rum to the strength stated on the label applied to the container,

(ii) modified by adding caramel, or

(iii) blended with other imported rum or, in the case of rum sold as Caribbean rum, with other rum.

SOR/93-145, s. 13; SOR/2012-292, s. 1.

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu à partir de la canne à sucre ou des produits de la canne à sucre fermentés au moyen de levure ou d'un mélange de levure et d'autres micro-organismes;

b) peut contenir :

(i) du caramel,

(ii) des fruits et d'autres substances végétales,

(iii) des substances aromatiques et des préparations aromatisantes;

c) s'il est importé en vrac aux fins d'embouteillage et de vente au Canada comme du rhum importé, peut être seulement :

(i) modifié par adjonction d'eau distillée ou autrement purifiée pour ramener le rhum au degré alcoolique indiqué sur l'étiquette apposée sur le contenant,

(ii) modifié par adjonction de caramel,

(iii) mélangé avec un autre rhum importé ou, s'il s'agit d'un rhum vendu comme du rhum antillais, avec un autre rhum.

DORS/93-145, art. 13; DORS/2012-292, art. 1.

B.02.031 (1) No person shall sell for consumption in Canada any rum that has not been aged for a period of at least one year in small wood.

(2) Nothing in subsection (1) applies in respect of flavouring contained in rum, but no person shall sell for consumption in Canada rum containing any flavouring, other than wine, that has not been aged for a period of at least one year in small wood.

SOR/84-657, s. 1; SOR/93-145, s. 13.

B.02.031 (1) Il est interdit de vendre pour consommation au Canada du rhum qui n'a pas été vieilli en petit fût durant au moins un an.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux substances aromatiques contenues dans le rhum; toutefois, il est interdit de vendre pour consommation au Canada du rhum contenant des substances aromatiques, autres que du vin, qui n'ont pas été vieillies en petit fût durant au moins un an.

DORS/84-657, art. 1; DORS/93-145, art. 13.

B.02.032 [Repealed, SOR/93-145, s. 14]

B.02.033 [Repealed, SOR/2012-292, s. 2]

B.02.034 [Repealed, SOR/2012-292, s. 2]

B.02.032 [Abrogé, DORS/93-145, art. 14]

B.02.033 [Abrogé, DORS/2012-292, art. 2]

B.02.034 [Abrogé, DORS/2012-292, art. 2]

Gin

B.02.040 [S]. Hollands, Hollands Gin, Geneva, Geneva Gin, Genever, Genever Gin or **Dutch-type Gin**

(a) shall be a potable alcoholic beverage obtained

Gin

B.02.040 [N]. Le **genièvre Hollands, genièvre, gin type hollandais** ou **gros gin**:

a) doit être une boisson alcoolique potable obtenue :

(i) by the redistillation of malt spirit with or over juniper berries, or by a mixture of the products of more than one such redistillation,

(ii) by the redistillation of a combination of malt spirit and not more than four times its volume on an absolute alcohol basis of grain spirit with or over juniper berries, or by a mixture of the products of more than one such redistillation, or

(iii) by the blending of malt spirit, redistilled with or over juniper berries, with not more than four times its volume on an absolute alcohol basis of grain spirit or molasses spirit, or by a mixture of the products of more than one such blending;

(b) may contain

(i) other aromatic botanical substances, added during the redistillation process, and

(ii) caramel;

(c) shall not contain more than two per cent sweetening agent;

(d) may be labelled or advertised as being distilled, where subparagraph (a)(i) or (ii) is complied with; and

(e) shall be described on the principal display panel of its label and in any advertisements as blended gin, where subparagraph (a)(iii) is complied with.

SOR/93-145, s. 15.

(i) soit par la redistillation de l'esprit de malt avec ou sur des baies de genièvre ou par le mélange des produits de plus d'une telle redistillation,

(ii) soit par la redistillation d'un mélange d'esprit de malt et d'au plus quatre fois le même volume d'esprit de grain en alcool absolu avec ou sur des baies de genièvre, ou par le mélange des produits de plus d'une telle redistillation,

(iii) soit par le mélange d'esprit de malt redistillé avec ou sur des baies de genièvre et d'au plus quatre fois le même volume d'esprit de grain ou d'esprit de mélasse en alcool absolu, ou par une combinaison de plus d'un tel mélange;

b) peut contenir :

(i) d'autres substances végétales aromatiques ajoutées pendant la redistillation,

(ii) du caramel;

c) ne peut contenir plus de deux pour cent d'agent édulcorant;

d) peut être étiqueté ou annoncé comme étant distillé lorsque l'un des sous-alinéas a)(i) ou (ii) est respecté;

e) doit être désigné comme genièvre mélangé sur l'espace principal de l'étiquette et dans la publicité lorsque le sous-alinéa a)(iii) est respecté.

DORS/93-145, art. 15.

B.02.041 [S]. Gin, other than Hollands, Hollands Gin, Geneva, Geneva Gin, Genever, Genever Gin or Dutch-type Gin,

(a) shall be a potable alcoholic beverage obtained

(i) by the redistillation of alcohol from food sources with or over juniper berries, or by a mixture of the products of more than one such redistillation, or

(ii) by the blending of alcohol from food sources, redistilled with or over juniper berries, with alcohol from food sources or by a mixture of the products of more than one such blending;

(b) may contain

(i) other aromatic botanical substances, added during the redistillation process,

(ii) a sweetening agent, and

(iii) a flavouring preparation for the purpose of maintaining a uniform flavour profile; and

B.02.041 [N]. Le **gin**, à l'exclusion du genièvre Hollands, genièvre, gin type hollandais ou gros gin :

a) doit être une boisson alcoolique potable obtenue :

(i) soit par la redistillation d'alcool dérivé de matières premières alimentaires avec ou sur des baies de genièvre, ou par le mélange des produits de plus d'une telle redistillation,

(ii) soit par le mélange d'alcool dérivé de matières premières alimentaires redistillé avec ou sur des baies de genièvre et d'alcool dérivé de matières premières alimentaires, ou par une combinaison de plus d'un tel mélange;

b) peut contenir :

(i) d'autres substances végétales aromatiques ajoutées pendant la redistillation,

(ii) un agent édulcorant,

(c) may be labelled or advertised as Dry Gin or London Dry Gin if sweetening agents have not been added.

SOR/93-145, s. 15.

B.02.042 [Repealed, SOR/93-145, s. 15]

B.02.043 No person shall make any claim for age for gin but gin that has been held in suitable containers may bear a label declaration to that effect.

Brandy

B.02.050 [S]. Brandy, other than Armagnac Brandy or Armagnac, Canadian Brandy, Cognac Brandy or Cognac, Dried Fruit Brandy, Fruit Brandy, Grappa, Lees Brandy and Pomace or Marc,

(a) shall be a potable alcoholic distillate, or a mixture of potable alcoholic distillates, obtained by the distillation of wine; and

(b) may contain

(i) caramel,

(ii) fruit and other botanical substances, and

(iii) flavouring and flavouring preparations.

SOR/84-300, s. 12; SOR/93-145, s. 16.

B.02.051 [S]. Armagnac Brandy or **Armagnac** shall be brandy manufactured in the Armagnac district of France in accordance with the laws of the French Republic for consumption in that country.

SOR/93-145, s. 16.

B.02.052 [S]. Canadian Brandy

(a) shall be a potable alcoholic distillate, or a mixture of potable alcoholic distillates, obtained by the distillation of wine that has been fermented in Canada; and

(b) may contain

(i) caramel,

(ii) fruit and other botanical substances, and

(iii) flavouring and flavouring preparations.

SOR/93-145, s. 16.

(iii) des préparations aromatisantes pour assurer un profil aromatique uniforme;

c) peut être étiqueté et annoncé comme Dry Gin ou London Dry Gin lorsqu'aucun agent édulcorant n'y a été ajouté.

DORS/93-145, art. 15.

B.02.042 [Abrogé, DORS/93-145, art. 15]

B.02.043 Est interdite toute déclaration sur l'âge du genièvre, mais dans le cas du genièvre qui a été conservé dans des récipients appropriés, l'étiquette peut porter une déclaration à cet effet.

Eau-de-vie

B.02.050 [N]. L'**eau-de-vie de vin** (**brandy**), à l'exclusion de l'armagnac, du brandy canadien, du brandy de fruits, du brandy de fruits secs, du brandy de lies, du cognac, de la grappa et du marc :

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu par la distillation du vin;

b) peut contenir :

(i) du caramel,

(ii) des fruits et d'autres substances végétales,

(iii) des substances aromatiques et des préparations aromatisantes.

DORS/84-300, art. 12; DORS/93-145, art. 16.

B.02.051 [N]. L'**armagnac** doit être de l'eau-de-vie de vin (brandy) fabriquée dans la région d'Armagnac, en France, conformément aux lois de la République française pour la consommation en France.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.052 [N]. Le **brandy canadien** :

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu par la distillation de vin qui a été fermenté au Canada;

b) peut contenir :

(i) du caramel,

(ii) des fruits et d'autres substances végétales,

(iii) des substances aromatiques et des préparations aromatisantes.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.053 [S]. Cognac Brandy or **Cognac** shall be brandy manufactured in the Cognac district of France in accordance with the laws of the French Republic for consumption in that country.

SOR/93-145, s. 16.

B.02.053 [N]. Le **cognac** doit être de l'eau-de-vie de vin (brandy) fabriquée dans la région de Cognac, en France, conformément aux lois de la République française pour la consommation en France.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.054 [S]. Dried Fruit Brandy

(a) shall be a potable alcoholic distillate, or a mixture of potable alcoholic distillates, obtained from sound dried fruit; and

(b) may contain

(i) caramel,

(ii) fruit and other botanical substances, and

(iii) flavouring and flavouring preparations.

SOR/93-145, s. 16.

B.02.054 [N]. Le **brandy de fruits secs** :

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu à partir de fruits secs et sains;

b) peut contenir :

(i) du caramel,

(ii) des fruits et d'autres substances végétales,

(iii) des substances aromatiques et des préparations aromatisantes.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.055 [S]. Fruit Brandy

(a) shall be a potable alcoholic distillate, or a mixture of potable alcoholic distillates, obtained by the distillation of

(i) fruit wine or a mixture of fruit wines, or

(ii) a fermented mash of sound ripe fruit other than grapes, or a mixture of sound ripe fruits other than grapes;

(b) may contain

(i) caramel,

(ii) fruit and other botanical substances, and

(iii) flavouring and flavouring preparations; and

(c) may be described on its label as "(*naming the fruit*) brandy" if all of the fruit or fruit wine used to make the brandy originates from the named fruit.

SOR/93-145, s. 16.

B.02.055 [N]. Le **brandy de fruits** :

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu par la distillation :

(i) soit du vin de fruit ou d'un mélange de vins de fruit,

(ii) soit d'un moût fermenté, ou d'un mélange, de fruits mûrs et sains autres que des raisins;

b) peut contenir :

(i) du caramel,

(ii) des fruits et d'autres substances végétales,

(iii) des substances aromatiques et des préparations aromatisantes;

c) peut être désigné sur l'étiquette comme « brandy de (*désignation du fruit*) » lorsque la totalité des fruits ou du vin de fruit qui ont servi à la fabrication du brandy proviennent du fruit désigné.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.056 [S]. Grappa

(a) shall be a potable alcoholic distillate, or a mixture of potable alcoholic distillates, obtained by the distillation of the pomace from sound ripe grapes after the removal of the juice or wine; and

(b) may contain

B.02.056 [N]. La **grappa** :

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu par la distillation du marc provenant de raisins mûrs et sains après extraction du jus ou du vin;

b) peut contenir :

(i) caramel

(ii) fruit and other botanical substances, and

(iii) flavouring and flavouring preparations.

SOR/93-145, s. 16.

(i) du caramel,

(ii) des fruits et d'autres substances végétales,

(iii) des substances aromatiques et des préparations aromatisantes.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.057 [S]. Lees Brandy

(a) shall be a potable alcoholic distillate, or a mixture of potable alcoholic distillates, obtained by the distillation of the lees of wine or fruit wine;

(b) may contain

(i) caramel,

(ii) fruit and other botanical substances, and

(iii) flavouring and flavouring preparations; and

(c) may be described on its label as "(*naming the fruit*) Lees Brandy" if all of the lees used to make the brandy originate from the named fruit.

SOR/93-145, s. 16.

B.02.057 [N]. Le **brandy de lies** :

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu par la distillation des lies de vin ou du vin de fruit;

b) peut contenir :

(i) du caramel,

(ii) des fruits et d'autres substances végétales,

(iii) des substances aromatiques et des préparations aromatisantes;

c) peut être désigné sur l'étiquette comme « brandy de lies de (*désignation du fruit*) » lorsque la totalité des lies qui ont servi à la fabrication du brandy proviennent du fruit désigné.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.058 [S]. Pomace or Marc

(a) shall be a potable alcoholic distillate, or a mixture of potable alcoholic distillates, obtained by the distillation of the skin and pulp of sound ripe fruit after the removal of the fruit juice, wine or fruit wine;

(b) may contain

(i) caramel,

(ii) fruit and other botanical substances, and

(iii) flavouring and flavouring preparations; and

(c) may be described on its label as "(*naming the fruit*) Pomace" or "(*naming the fruit*) Marc" if all of the skin and pulp used to make the brandy originate from the named fruit.

SOR/93-145, s. 16.

B.02.058 [N]. Le **marc** :

a) doit être un distillat alcoolique potable ou un mélange de distillats alcooliques potables obtenu par la distillation de la peau et de la pulpe de fruits mûrs et sains après extraction du jus de fruit, du vin ou du vin de fruit;

b) peut contenir :

(i) du caramel,

(ii) des fruits et d'autres substances végétales,

(iii) des substances aromatiques et des préparations aromatisantes;

c) peut être désigné sur l'étiquette comme « marc de (*désignation du fruit*) » lorsque la totalité de la peau et de la pulpe qui ont servi à la fabrication du brandy proviennent du fruit désigné.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.059 No person shall blend or modify in any manner any brandy that is imported in bulk for the purpose of bottling and sale in Canada as imported brandy, except by

(a) blending with other imported brandy;

B.02.059 Il est interdit de mélanger ou de modifier toute eau-de-vie de vin (brandy) importée en vrac pour être embouteillée et vendue au Canada comme eau-de-vie de vin (brandy) importée, autrement que :

(b) the addition of caramel; and

(c) the addition of distilled or otherwise purified water to adjust the brandy to a required strength.

SOR/93-145, s. 16.

B.02.060 Where brandy is wholly distilled in a country other than Canada, the label shall indicate the country of origin.

SOR/84-300, s. 13(F); SOR/93-145, s. 16.

B.02.061 (1) No person shall sell any brandy that has not been aged for a period of at least one year in wooden containers or at least six months in small wood.

(2) Nothing in subsection (1) applies in respect of flavouring contained in brandy, but no person shall sell brandy containing any flavouring, other than wine, that has not been aged for a period of at least one year in wooden containers or at least six months in small wood.

(3) Nothing in subsection (1) or (2) applies in respect of brandy that meets the standards prescribed by any of sections B.02.051 to B.02.058.

(4) No person shall make any claim with respect to the age of brandy other than for the period during which the brandy has been held in wooden containers or in small wood.

SOR/93-145, s. 16.

Liqueurs and Spirituous Cordials

B.02.070 [S]. Liqueur or **Spirituous Cordial**

(a) shall be a product obtained by the mixing or distillation of alcohol from food sources with or over fruits, flowers, leaves or other botanical substances or their juices or with extracts derived by the infusion, percolation or maceration of those botanical substances;

(b) shall have added, during the course of manufacture, a sweetening agent in an amount that is not less than 2.5 per cent of the finished product;

(c) shall contain not less than 23 per cent absolute alcohol by volume; and

(d) may contain

a) par mélange avec d'autres eaux-de-vie de vin (brandy) importées;

b) par addition de caramel;

c) par addition d'eau distillée ou autrement purifiée en vue de porter l'eau-de-vie de vin (brandy) au degré alcoolique requis.

DORS/93-145, art. 16.

B.02.060 Lorsqu'une eau-de-vie de vin (brandy) est entièrement distillée dans un pays autre que le Canada, le pays d'origine doit être inscrit sur l'étiquette.

DORS/84-300, art. 13(F); DORS/93-145, art. 16.

B.02.061 (1) Il est interdit de vendre de l'eau-de-vie de vin (brandy) qui n'a pas été vieillie dans des récipients de bois durant au moins un an ou vieillie en petit fût durant au moins six mois.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux substances aromatiques contenues dans l'eau-de-vie de vin (brandy); toutefois, il est interdit de vendre de l'eau-de-vie de vin (brandy) contenant des substances aromatiques, autres que du vin, qui n'ont pas été vieillies dans des récipients de bois durant au moins un an ou vieillies en petit fût durant au moins six mois.

(3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent pas à l'eau-de-vie de vin (brandy) qui satisfait aux normes applicables prévues aux articles B.02.051 à B.02.058.

(4) Il est interdit de faire toute allégation concernant l'âge de l'eau-de-vie de vin (brandy), sauf pour la période durant laquelle celle-ci a été conservée dans des récipients de bois ou conservée en petit fût.

DORS/93-145, art. 16.

Liqueurs et cordiaux spiritueux

B.02.070 [N]. La **liqueur** ou le **cordial spiritueux**:

a) doit être un produit obtenu par le mélange ou la distillation d'alcool dérivé de matières premières alimentaires avec ou sur des fruits, des fleurs, des feuilles ou d'autres substances végétales ou leurs jus, ou avec des extraits obtenus par infusion, percolation ou macération de ces substances végétales;

b) doit être additionné, au cours de la fabrication, d'un agent édulcorant en quantité d'au moins 2,5 pour cent du produit fini;

c) doit contenir au moins 23 pour cent d'alcool absolu en volume;

d) peut contenir :

(i) natural and artificial flavouring preparations, and

(ii) colour.

SOR/93-145, s. 16.

(i) des préparations aromatisantes naturelles et artificielles,

(ii) des colorants.

DORS/93-145, art. 16.

Vodka

B.02.080 [S]. (1) Vodka shall be a potable alcoholic distillate obtained from potatoes, cereal grain or any other material of agricultural origin fermented by the action of yeast or a mixture of yeast and other micro-organisms.

(2) The distillate shall be treated with charcoal or other means so that the vodka is without distinctive character, aroma or taste.

(3) Vodka produced, in whole or in part, from material of agricultural origin other than potatoes or cereal grain, shall carry in close proximity to the common name, the statement "produced from" followed by the name of all material of agricultural origin used.

SOR/93-145, s. 16; SOR/2019-217, s. 1.

Vodka

B.02.080 [N]. (1) La **vodka** doit être un distillat alcoolique potable obtenu à partir de pommes de terre, de grains de céréales ou de toute autre matière d'origine agricole fermentés au moyen de levure ou d'un mélange de levure et d'autres micro-organismes.

(2) Le distillat doit être traité avec du charbon de bois ou d'autres moyens, de manière à ce que la vodka soit exempte de caractère, d'arôme ou de goût distinctifs.

(3) La vodka produite, en tout ou en partie, à partir de matière d'origine agricole autre que des pommes de terre ou des grains de céréales doit porter, à proximité du nom usuel, la mention « produite à partir de » suivie du nom de toute matière d'origine agricole utilisée.

DORS/93-145, art. 16; DORS/2019-217, art. 1.

Tequila

B.02.090 (1) Subject to subsection (2), no person shall label, package, sell or advertise any food as **Tequila**, or in such a manner that it is likely to be mistaken for Tequila unless it is Tequila manufactured in Mexico as Tequila in accordance with the laws of Mexico applicable in respect of Tequila for consumption in Mexico.

(2) A person may modify Tequila that is imported for the purpose of bottling and sale in Canada as Tequila by the addition of distilled or otherwise purified water to adjust the Tequila to a required strength.

SOR/93-603, s. 5.

Tequila

B.02.090 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un aliment — ou d'en faire la publicité — en tant que **Tequila** ou de manière qu'il puisse être confondu avec la tequila, à moins que cet aliment ne soit de la tequila fabriquée au Mexique en tant que tequila conformément aux lois de ce pays applicables à la tequila préparée pour consommation à l'intérieur du pays.

(2) Il est permis de modifier de la tequila importée pour être embouteillée et vendue au Canada en tant que tequila, en y ajoutant de l'eau distillée ou autrement purifiée pour ramener la tequila au degré alcoolique voulu.

DORS/93-603, art. 5.

Mezcal

B.02.091 (1) Subject to subsection (2), no person shall label, package, sell or advertise any food as **Mezcal**, or in such a manner that it is likely to be mistaken for Mezcal unless it is Mezcal manufactured in Mexico as Mezcal in accordance with the laws of Mexico applicable in respect of Mezcal for consumption in Mexico.

(2) A person may modify Mezcal that is imported for the purpose of bottling and sale in Canada as Mezcal by the

Mezcal

B.02.091 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un aliment — ou d'en faire la publicité — en tant que **Mezcal** ou de manière qu'il puisse être confondu avec le mezcal, à moins que cet aliment ne soit du mezcal fabriqué au Mexique en tant que mezcal conformément aux lois de ce pays applicables au mezcal préparé pour consommation à l'intérieur du pays.

(2) Il est permis de modifier du mezcal importé pour être embouteillé et vendu au Canada en tant que mezcal, en y

addition of distilled or otherwise purified water to adjust the Mezcal to a required strength.

SOR/93-603, s. 6.

ajoutant de l'eau distillée ou autrement purifiée pour ramener le mezcal au degré alcoolique voulu.

DORS/93-603, art. 6.

Wine

B.02.100 [S]. Wine

(a) shall be an alcoholic beverage that is produced by the complete or partial alcoholic fermentation of fresh grapes, grape must, products derived solely from fresh grapes, or any combination of them;

(b) may have added to it during the course of the manufacture

(i) yeast,

(ii) concentrated grape juice,

(iii) dextrose, fructose, glucose or glucose solids, invert sugar, sugar, or aqueous solutions of any of them,

(iv) yeast foods, in accordance with Table XIV to section B.16.100,

(v) calcium sulphate in such quantity that the content of soluble sulphates in the finished wine shall not exceed 0.2 per cent weight by volume calculated as potassium sulphate,

(vi) calcium carbonate in such quantity that the content of tartaric acid in the finished wine shall not be less than 0.15 per cent weight by volume,

(vii) sulphurous acid, including salts thereof, in such quantity that its content in the finished wine shall not exceed

(A) 70 parts per million in the free state, or

(B) 350 parts per million in the combined state, calculated as sulphur dioxide,

(viii) any of the following substances:

(A) citric acid, fumaric acid, lactic acid, malic acid, potassium bicarbonate, potassium carbonate, potassium citrate and tartaric acid, at a maximum level of use consistent with good manufacturing practice,

(B) metatartaric acid at a maximum level of use of 0.01 per cent, and

Vin

B.02.100 [N]. Le vin

a) doit être une boisson alcoolique produite par la fermentation alcoolique complète ou partielle de raisins frais, de moût de raisin, de produits dérivés uniquement de raisins frais ou d'un mélange de plusieurs de ces ingrédients;

b) peut être additionné, en cours de fabrication,

(i) de levure,

(ii) de jus de raisin concentré,

(iii) de dextrose, de fructose, de glucose, de solides du glucose, de sucre, de sucre inverti ou d'une solution aqueuse de l'une ou l'autre de ces substances,

(iv) de nourriture pour les levures, en conformité avec le tableau XIV de l'article B.16.100,

(v) de sulfate de calcium en quantité telle que la teneur en sulfates solubles de vin fini ne dépasse pas 0,2 pour cent en poids par volume, calculée en sulfate de potassium,

(vi) de carbonate de calcium en quantité telle que la teneur en acide tartrique du vin fini ne soit pas inférieure à 0,15 pour cent en poids par volume,

(vii) d'anhydride sulfureux, y compris ses sels, en quantité telle que sa teneur dans le vin fini ne dépasse pas

(A) 70 parties par million à l'état libre, ou

(B) 350 parties par million à l'état combiné, calculé en anhydride sulfureux,

(viii) de l'une ou plusieurs des substances suivantes :

(A) acide citrique, acide fumarique, acide lactique, acide malique, acide tartrique, bicarbonate de potassium, carbonate de potassium et citrate de potassium, selon les limites de tolérance conformes aux bonnes pratiques industrielles,

(B) acide métatartrique, selon une limite de tolérance de 0,01 pour cent,

(C) potassium acid tartrate at a maximum level of use of 0.42 per cent,

(ix) amylase and pectinase at a maximum level of use consistent with good manufacturing practice,

(x) ascorbic acid or erythorbic acid, or their salts, at a maximum level of use consistent with good manufacturing practice,

(xi) antifoaming agents, in accordance with Table VIII to section B.16.100,

(xii) any of the following fining agents:

(A) activated carbon, albumen, casein, clay, diatomaceous earth, egg-white, isinglass, polyvinylpolypyrrolidone and silicon dioxide,

(B) acacia gum, agar, gelatin and potassium ferrocyanide, at a maximum level of use consistent with good manufacturing practice,

(C) tannic acid at a maximum level of use of 200 parts per million, and

(D) polyvinylpyrrolidone in an amount that does not exceed 2 parts per million in the finished product,

(xiii) caramel at a maximum level of use consistent with good manufacturing practice,

(xiv) brandy, fruit spirit or alcohol derived from the alcoholic fermentation of a food source distilled to not less than 94 per cent alcohol by volume,

(xv) any of the following substances:

(A) carbon dioxide and ozone at a maximum level of use consistent with good manufacturing practice, and

(B) oxygen,

(xvi) sorbic acid or salts thereof, not exceeding 500 parts per million calculated as sorbic acid,

(xvii) malolactic bacteria from the genera *Lactobacillus*, *Leuconostoc* and *Pediococcus*,

(xviii) copper sulphate in such a quantity that the content of copper in the finished product shall not exceed 0.0001 per cent,

(xix) nitrogen, and

(xx) oak chips and particles; and

(C) tartrate acide de potassium, selon une limite de tolérance de 0,42 pour cent,

(ix) d'amylase et de pectinase, selon les limites de tolérance conformes aux bonnes pratiques industrielles,

(x) d'acide ascorbique ou de ses sels ou d'acide érythorbique ou de ses sels, selon les limites de tolérance conformes aux bonnes pratiques industrielles,

(xi) d'agent antimousse, en conformité avec le tableau VIII de l'article B.16.100,

(xii) de l'un ou plusieurs des agents de collage suivants :

(A) albumine, argile, bioxyde de silicium, blanc d'œuf, caséine, charbon activé, colle de poisson, polyvinylpolypyrrolidone et terre de diatomées,

(B) agar-agar, ferrocyanure de potassium, gélatine et gomme arabique, selon les limites de tolérance conformes aux bonnes pratiques industrielles,

(C) acide tannique, selon une limite de tolérance de 200 parties par million,

(D) polyvinylpyrrolidone, en une quantité ne dépassant pas 2 parties par million dans le produit fini,

(xiii) de caramel, selon une limite de tolérance conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(xiv) d'eau-de-vie de vin (brandy), d'eau-de-vie de fruits, ou d'alcool obtenu par fermentation alcoolique de substances alimentaires puis par distillation jusqu'à production d'alcool titrant au moins 94 pour cent en volume,

(xv) de l'une ou plusieurs des substances suivantes :

(A) anhydride carbonique et ozone, selon les limites de tolérance conformes aux bonnes pratiques industrielles,

(B) oxygène,

(xvi) d'acide sorbique ou de ses sels, n'excédant pas 500 parties par million, calculé en acide sorbique,

(c) prior to final filtration may be treated with

(i) a strongly acid cation exchange resin in the sodium ion form, or

(ii) a weakly basic anion exchange resin in the hydroxyl ion form.

SOR/78-402, s. 1; SOR/81-565, s. 1; SOR/84-300, ss. 14(F), 15(E); SOR/2006-91, s. 1; SOR/2008-142, s. 1(F); SOR/2010-143, s. 39(E); SOR/2016-74, s. 5(E).

(xvii) de bactéries malolactiques des genres *Lactobacillus*, *Leuconostoc* et *Pediococcus*,

(xviii) de sulfate de cuivre en quantité telle que la teneur en cuivre du produit fini ne dépasse pas 0,0001 pour cent,

(xix) d'azote,

(xx) de rognures et de particules de chêne;

c) peut, avant la dernière filtration, être traité avec

(i) une résine fortement acide échangeuse de cations sous forme d'ions sodium, ou

(ii) une résine faiblement basique échangeuse d'anions sous forme d'ions hydroxyl.

DORS/78-402, art. 1; DORS/81-565, art. 1; DORS/84-300, art. 14(F) et 15(A); DORS/2006-91, art. 1; DORS/2008-142, art. 1(F); DORS/2010-143, art. 39(A); DORS/2016-74, art. 5(A).

B.02.101 No person shall sell wine that contains more than 0.24 per cent weight by volume of volatile acidity calculated as acetic acid, as determined by official method FO-2, *Determination of Volatile Acidity of Wine, Cider and Champagne Cider*, October 15, 1981.

SOR/82-768, s. 2; SOR/2006-91, s. 2.

B.02.101 Est interdite la vente de vin qui contient plus de 0,24 pour cent en poids par volume d'acidité volatile, calculée en acide acétique selon la méthode officielle FO-2, *Détermination d'acidité volatile dans le vin, le cidre et le cidre champagne*, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 2; DORS/2006-91, art. 2.

B.02.102 [S]. Fruit spirit shall be an alcoholic distillate obtained from wine, fruit wine, grape pomace or fruit pomace.

B.02.102 [N]. L'**eau-de-vie de fruits** doit être un distillat alcoolique obtenu du vin, du vin de fruits, de la pulpe de raisins ou de la pulpe de fruits.

B.02.103 [S]. Fruit Wine, or **(naming the fruit) Wine** shall be the product of the alcoholic fermentation of the juice of sound ripe fruit other than grape, and in all other respects shall meet the requirements of the standard for wine as prescribed by section B.02.100.

B.02.103 [N]. Le **vin de fruits,** ou **vin de (désignation du fruit)** doit être un produit de la fermentation alcoolique du jus de fruits mûrs et sains autres que le raisin, et doit être conforme, en tous points, aux exigences de la norme du vin prescrite à l'article B.02.100.

B.02.104 [S]. Vermouth shall be wine to which has been added bitters, aromatics or other botanical substances or a flavouring preparation, and shall contain not more than 20 per cent absolute alcohol by volume.

SOR/93-145, s. 17(F).

B.02.104 [N]. Le **vermouth** doit être du vin auquel ont été ajoutés des amers, des aromates ou autres substances végétales ou une préparation aromatisante et ne peut contenir plus de 20 pour cent d'alcool absolu en volume.

DORS/93-145, art. 17(F).

B.02.105 [S]. Flavoured Wine, Wine Cocktail, Aperitif Wine shall be wine to which has been added herbs, spices, other botanical substances, fruit juices or a flavouring preparation, and shall contain not more than 20 per cent absolute alcohol by volume.

B.02.105 [N]. Le **vin aromatisé,** le **cocktail au vin** ou le **vin apéritif** est du vin additionné d'herbes, d'épices, d'autres substances végétales, de jus de fruits ou de préparations aromatisantes, et renferme au plus 20 pour cent d'alcool absolu en volume.

B.02.105A [S]. Flavoured (naming the fruit) Wine, (naming the fruit) Wine Cocktail, or **Aperitif (naming the fruit) Wine** shall be fruit wine, a mixture of fruit wines, or a mixture of fruit wine and wine to which has been added herbs, spices, other botanical substances, fruit juices or a flavouring preparation, and shall

B.02.105A [N]. Le **vin aromatisé (désignation de fruit),** le **cocktail au vin (désignation du fruit)** ou le **vin apéritif (désignation du fruit)** est du vin de fruits, un mélange de vins de fruits ou un mélange de vins de fruits et de vin additionné d'herbes, d'épices, d'autres substances végétales, de jus de fruits ou de

contain not more than 20 per cent absolute alcohol by volume.

B.02.106 [S]. Honey Wine

(a) shall be the product of the alcoholic fermentation of an aqueous solution of honey; and

(b) may have added to it during the course of manufacture any of the following substances:

(i) yeast;

(ii) yeast foods;

(iii) sulphurous acid, including salts thereof, in such quantity that its content in the finished wine shall not exceed

(A) 70 p.p.m. in the free state, or

(B) 350 p.p.m. in the combined state, calculated as sulphur dioxide;

(iv) tartaric or citric acid;

(v) potassium acid tartrate;

(vi) natural botanical flavours;

(vii) fruit spirit or alcohol derived from the alcoholic fermentation of a food source distilled to not less than 94 per cent alcohol by volume;

(viii) caramel;

(ix) carbon dioxide;

(x) activated carbon, clay or tannic acid as fining agents; or

(xi) sorbic acid, and any salts thereof, calculated as sorbic acid, in a quantity such that the content of sorbic acid and its salts in the finished wine does not exceed 500 parts per million.

SOR/96-241, s. 1; SOR/2010-94, s. 9(E).

B.02.107 [S]. May Wine shall be wine to which has been added artificial woodruff flavouring preparation.

B.02.108 A clear indication of the country of origin shall be shown on the principal display panel of a wine.

SOR/84-300, s. 16(E).

préparations aromatisantes, et renferme au plus 20 pour cent d'alcool absolu en volume.

B.02.106 [N]. Le **vin de miel:**

a) est le produit de la fermentation alcoolique d'une solution aqueuse du miel;

b) peut, au cours de sa fabrication, être additionné d'une ou de plusieurs des substances suivantes :

(i) levure,

(ii) nourriture pour les levures,

(iii) anhydride sulfureux, y compris ses sels, en quantité telle que la teneur dans le vin fini ne dépasse pas

(A) 70 parties par million à l'état libre, ou

(B) 350 parties par million à l'état combiné, calculé en anhydride sulfureux,

(iv) acide tartrique ou citrique,

(v) tartrate acide de potassium,

(vi) arômes naturels, d'origine botanique,

(vii) eau-de-vie de fruits, ou alcool obtenu par fermentation alcoolique de substances alimentaires puis par distillation jusqu'à production d'alcool titrant au moins 94 pour cent en volume,

(viii) caramel,

(ix) gaz carbonique,

(x) n'importe lequel des agents de collage suivants : charbon activé, argile ou acide tannique;

(xi) acide sorbique, ainsi que ses sels — calculés en acide sorbique —, en quantité telle que la teneur dans le vin fini ne dépasse pas 500 parties par million.

DORS/96-241, art. 1; DORS/2010-94, art. 9(A).

B.02.107 [N]. Le **vin de mai** doit être du vin auquel a été ajoutée une préparation aromatisante artificielle d'aspérule odorante.

B.02.108 Le pays d'origine doit être clairement indiqué sur l'espace principal de l'étiquette d'un vin.

DORS/84-300, art. 16(A).

Cider

B.02.120 [S]. Cider

(a) shall

(i) be the product of the alcoholic fermentation of apple juice, and

(ii) contain not less than 2.5 per cent and not more than 13.0 per cent absolute alcohol by volume; and

(b) may have added to it during the course of manufacture

(i) yeast,

(ii) concentrated apple juice,

(iii) sugar, dextrose, invert sugar, glucose, glucose solids, or aqueous solutions thereof,

(iv) yeast foods,

(v) sulphurous acid, including salts thereof, in such quantity that its content in the finished cider shall not exceed

(A) 70 parts per million in the free state, or

(B) 350 parts per million in the combined state, calculated as sulphur dioxide,

(vi) tartaric acid and potassium tartrate,

(vii) citric acid,

(viii) lactic acid,

(ix) pectinase and amylase,

(x) ascorbic or erythorbic acid, or salts thereof,

(xi) any of the following fining agents:

(A) activated carbon,

(B) clay,

(C) diatomaceous earth,

(D) gelatin,

(E) albumen,

(F) sodium chloride,

(G) silica gel,

Cidre

B.02.120 [N]. Le **cidre**

a) doit

(i) être le produit de la fermentation alcoolique du jus de pomme, et

(ii) renfermer au moins 2,5 pour cent et au plus 13,0 pour cent d'alcool absolu en volume; et

b) peut, en cours de fabrication, être additionné

(i) de levure,

(ii) de jus de pomme concentré,

(iii) de sucre, de dextrose, de sucre inverti, de glucose, de solides de glucose ou de solutions aqueuses de n'importe lequel de ces sucres,

(iv) de nourriture pour les levures,

(v) d'acide sulfureux, y compris ses sels, en quantité telle que leur concentration dans le cidre fini ne dépasse pas

(A) 70 parties par million à l'état libre, ou

(B) 350 parties par million à l'état combiné, calculée en anhydride sulfureux,

(vi) d'acide tartrique et de tartrate de potassium,

(vii) d'acide citrique,

(viii) d'acide lactique,

(ix) de pectinase et amylase,

(x) d'acide ascorbique ou érythorbique ou leurs sels,

(xi) de n'importe lequel des agents de clarification suivants :

(A) le charbon activé,

(B) l'argile,

(C) la terre d'infusoires,

(D) la gélatine,

(E) l'albumine,

(F) le chlorure de sodium,

(H) casein,

(I) tannic acid not exceeding 200 parts per million, or

(J) polyvinylpyrrolidone not exceeding two parts per million in the finished product,

(xii) caramel,

(xiii) brandy, fruit spirit or alcohol derived from the alcoholic fermentation of a food source distilled to not less than 94 per cent alcohol by volume,

(xiv) carbon dioxide,

(xv) oxygen,

(xvi) ozone, or

(xvii) sorbic acid or salts thereof, not exceeding 500 parts per million, calculated as sorbic acid.

SOR/81-565, s. 2; SOR/84-300, s. 17(E).

(G) le gel de silice,

(H) la caséine,

(I) l'acide tannique en concentration ne dépassant pas 200 parties par million, ou

(J) la polyvinylpyrrolidone en concentration ne dépassant pas deux parties par million dans le produit fini,

(xii) de caramel,

(xiii) d'eau-de-vie de vin (brandy), d'eau-de-vie de fruits ou d'alcool obtenu par fermentation alcoolique de substances alimentaires puis par distillation jusqu'à production d'alcool tirant au moins 94 pour cent en volume,

(xiv) d'anhydride carbonique,

(xv) d'oxygène,

(xvi) d'ozone, ou

(xvii) d'acide sorbique ou de ses sels, en quantité d'au plus 500 parties par million, calculé en acide sorbique.

DORS/81-565, art. 2; DORS/84-300, art. 17(A).

B.02.122 [S]. Champagne Cider shall be cider that is impregnated with carbon dioxide under pressure by

(a) conducting the afterpart of the fermentation in closed vessels, or

(b) secondary fermentation in closed vessels with or without the addition of sugar, dextrose, invert sugar, glucose or glucose solids or aqueous solutions thereof,

and shall contain not less than seven per cent absolute alcohol by volume.

SOR/84-300, s. 18.

B.02.122 [N]. Le **cidre champagne** doit être du cidre imprégné de gaz carbonique sous pression, en effectuant

a) le dernier stade de la fermentation en vase clos, ou

b) une fermentation secondaire en vase clos avec ou sans l'addition de sucre, de dextrose, de sucre inverti, de glucose, de solides de glucose ou de solutions aqueuses de n'importe lequel de ces sucres,

et il doit contenir au moins sept pour cent d'alcool absolu en volume.

DORS/84-300, art. 18.

B.02.123 No person shall sell cider or champagne cider that has more than 0.2 per cent weight by volume of volatile acidity calculated as acetic acid, as determined by official method FO-2, Determination of Volatile Acidity of Wine, Cider and Champagne Cider, October 15, 1981.

SOR/82-768, s. 3.

B.02.123 Est interdite la vente de cidre ou de cidre champagne qui possède une acidité volatile de plus de 0,2 pour cent en poids par volume, calculée en acide acétique selon la méthode officielle FO-2, Détermination d'acidité volatile dans le vin, le cidre et le cidre champagne, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 3.

Beer

B.02.130 [S]. (1) Beer

(a) shall be the product of the alcoholic fermentation by yeast, or a mixture of yeast and other

Bière

B.02.130 [N]. (1) La bière

a) doit être le produit de la fermentation alcoolique, au moyen de levure ou d'un mélange de levures et

micro-organisms, an infusion of barley or wheat malt and hops or hop extract in potable water;

(b) shall contain at most 4% of residual sugars; and

(c) may have added to it during the course of manufacture any of the following ingredients:

(i) cereal grain,

(ii) honey, maple syrup, fruit, fruit juice or any other source of carbohydrates,

(iii) herbs and spices,

(iv) salt,

(v) flavouring preparations,

(vi) pre-isomerized hop extract,

(vii) reduced isomerized hop extract, and

(viii) food additives to which a marketing authorization applies and that are set out in the *Lists of Permitted Food Additives* published on the Health Canada website.

(2) The name of any flavouring preparation added to a beer shall form part of the common name of the beer.

SOR/88-418, s. 2; SOR/92-92, s. 1; SOR/96-483, s. 1; SOR/2006-91, s. 3; SOR/2019-98, s. 3.

B.02.131 [Repealed, SOR/2019-98, s. 4]

B.02.132 The qualified common name or common name set out in column II of the table to this section shall be used in any advertisement and on the label of a beer that contains the percentage of alcohol by volume set out in column I.

TABLE

Item	Column I Percentage Alcohol by Volume	Column II Qualified Common Name or Common Name
1	1.1 to 2.5	Extra Light Beer
2	2.6 to 4.0	Light Beer
3	4.1 to 5.5	Beer
4	5.6 to 8.5	Strong Beer
5	8.6 or more	Extra Strong Beer

SOR/88-418, s. 2; SOR/2019-98, s. 5.

d'autres micro-organismes, d'une infusion de malt d'orge ou de malt de blé et de houblon ou d'extrait de houblon dans de l'eau potable;

b) doit contenir au plus quatre pour cent de sucre résiduel;

c) peut, au cours de sa fabrication, être additionnée d'un ou de plusieurs des ingrédients suivants :

(i) grains de céréales,

(ii) miel, sirop d'érable, fruit, jus de fruit ou toute autre source de glucides,

(iii) herbes et épices,

(iv) sel,

(v) préparations aromatisantes,

(vi) extrait de houblon pré-isomérisé,

(vii) extrait de houblon isomérisé réduit,

(viii) additifs alimentaires visés par une autorisation de mise en marché et figurant aux *Listes des additifs alimentaires autorisés* publiées sur le site Web de Santé Canada.

(2) Le nom de toute préparation aromatisante ajoutée à une bière fait partie du nom usuel de cette dernière.

DORS/88-418, art. 2; DORS/92-92, art. 1; DORS/96-483, art. 1; DORS/2006-91, art. 3; DORS/2019-98, art. 3.

B.02.131 [Abrogé, DORS/2019-98, art. 4]

B.02.132 Les noms à employer pour désigner la bière dans la publicité qui s'y rapporte ou sur l'étiquette sont les noms usuels, avec ou sans qualificatif, selon le cas, indiqués à la colonne II du tableau du présent article, suivant la teneur en alcool par volume mentionnée à la colonne I.

TABLEAU

Article	Colonne I Teneur en alcool par volume	Colonne II Nom usuel
1	de 1,1 à 2,5	bière extra-légère
2	de 2,6 à 4,0	bière légère
3	de 4,1 à 5,5	bière
4	de 5,6 à 8,5	bière forte
5	8,6 et plus	bière extra-forte

DORS/88-418, art. 2; DORS/2019-98, art. 5.

B.02.133 [S]. In this Division, ***hop extract*** means an extract derived from hops by a process employing the solvent

(a) hexane, methanol, or methylene chloride in such a manner that the hop extract does not contain more than 2.2 per cent of the solvent used; or

(b) carbon dioxide or ethyl alcohol in an amount consistent with good manufacturing practice.

SOR/86-89, s. 1; SOR/88-418, s. 3.

B.02.134 [S]. (1) In this Division, ***pre-isomerized hop extract*** means an extract derived from hops by

(a) the use of one of the following solvents:

(i) hexane,

(ii) carbon dioxide, or

(iii) ethanol; and

(b) the subsequent isolation of the alpha acids and their conversion to isomerized alpha acids by means of diluted alkali and heat.

(2) For the purposes of paragraph (1)(b), the residues of hexane shall not exceed 1.5 parts per million per per cent iso-alpha acid content of the pre-isomerized hop extract.

SOR/88-418, s. 4.

B.02.135 [S]. In this Division, ***reduced isomerized hop extract*** means

(a) tetrahydroisohumulones derived from hops

(i) by isomerization and reduction of humulones (alpha-acids) by means of hydrogen and a catalyst, or

(ii) by reduction of lupulones (beta-acids) by means of hydrogen and a catalyst, followed by oxidation and isomerization;

(b) hexahydroisohumulones derived from hops by reduction of tetrahydroisohumulones by means of sodium borohydride; and

(c) dihydroisohumulones derived from hops by reduction of isoalpha acids by means of sodium borohydride.

SOR/96-483, s. 2; SOR/2000-352, s. 1.

B.02.133 [N]. Dans le présent titre, ***extrait de houblon*** désigne un extrait de cones de houblon obtenu par extraction

a) à l'hexane, au méthanol ou au chlorure de méthylène de telle façon que l'extrait de houblon contienne au plus 2,2 pour cent du solvant employé; ou

b) au dioxyde de carbone ou à l'alcool éthylique, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles.

DORS/86-89, art. 1; DORS/88-418, art. 3.

B.02.134 [N]. (1) Dans le présent titre, ***extrait de houblon pré-isomérisé*** désigne un extrait de houblon obtenu :

a) par utilisation d'un des dissolvants suivants :

(i) l'hexane,

(ii) le dioxyde de carbone,

(iii) l'éthanol;

b) par isolation subséquente des acides alpha et leur conversion en acides alpha isomérisés par utilisation d'un alcali dilué et application de chaleur.

(2) Aux fins de l'alinéa (1)b), la quantité de résidus d'hexane dans l'extrait de houblon pré-isomérisé ne doit pas dépasser 1,5 partie par million pour chaque un pour cent d'acide iso-alpha contenu dans l'extrait.

DORS/88-418, art. 4.

B.02.135 [N]. Dans le présent titre, ***extrait de houblon isomérisé réduit*** s'entend :

a) des tétrahydroisohumulones obtenues du houblon :

(i) soit par isomérisation et réduction des humulones (acides alpha) au moyen d'hydrogène et d'un catalyseur,

(ii) soit par réduction des lupulones (acides bêta) au moyen d'hydrogène et d'un catalyseur, suivie d'une oxydation et d'une isomérisation;

b) des hexahydroisohumulones obtenues du houblon par réduction des tétrahydroisohumulones au moyen du borohydrure de sodium;

c) des dihydroisohumulones obtenues du houblon par réduction des acides isoalpha au moyen du borohydrure de sodium.

DORS/96-483, art. 2; DORS/2000-352, art. 1.

DIVISION 3

Baking Powder

B.03.001 In this Division, ***acid-reacting material*** means one or any combination of

(a) lactic acid or its salts;

(b) tartaric acid or its salts;

(c) acid salts of phosphoric acid; and

(d) acid compounds of aluminum.

B.03.002 [S]. Baking Powder shall be a combination of sodium or potassium bicarbonate, an acid-reacting material, starch or other neutral material, may contain an anticaking agent and shall yield not less than 10 per cent of its weight of carbon dioxide, as determined by official method FO-3, *Determination of Carbon Dioxide in Baking Powder*, October 15, 1981.

SOR/82-768, s. 4; SOR/92-626, s. 12.

TITRE 3

Poudre à pâte

B.03.001 Au présent Titre, ***substance à réaction acide*** désigne l'une ou n'importe quelle association des substances suivantes :

a) l'acide lactique ou ses sels;

b) l'acide tartrique ou ses sels;

c) les sels acides de l'acide phosphorique; et

d) les composés acides de l'aluminium.

B.03.002 [N]. La **levure artificielle** ou **poudre à pâte** est une combinaison de bicarbonate de sodium ou de potassium, d'une substance à réaction acide, d'amidon ou autre substance neutre; elle peut contenir un agent anti-agglomérant et doit dégager une quantité de gaz carbonique représentant au moins 10 pour cent de son poids, déterminée selon la méthode officielle FO-3, *Détermination de gaz carbonique dégagé par la poudre à pâte*, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 4; DORS/92-626, art. 12.

DIVISION 4

Cocoa and Chocolate Products

B.04.001 The definitions in this section apply in this Division.

chocolate product means a product derived from one or more cocoa products and includes chocolate, bittersweet chocolate, semi-sweet chocolate, dark chocolate, sweet chocolate, milk chocolate and white chocolate. (*produit de chocolat*)

cocoa product means a product derived from cocoa beans and includes cocoa nibs, cocoa liquor, cocoa mass, unsweetened chocolate, bitter chocolate, chocolate liquor, cocoa, low fat cocoa, cocoa powder and low fat cocoa powder. (*produit du cacao*)

milk ingredient means one or any combination of

(a) the following products for which a standard is prescribed in this Part, namely,

(i) milk or whole milk,

(ii) skim milk,

TITRE 4

Produits du cacao et produits de chocolat

B.04.001 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

ingrédient édulcorant Un agent édulcorant ou une combinaison d'agents édulcorants, à l'exception du sucre à glacer. (*sweetening ingredient*)

ingrédient laitier Un des produits suivants ou toute combinaison de ceux-ci :

a) les produits suivants faisant l'objet d'une norme établie dans la présente partie :

(i) lait ou lait entier,

(ii) lait écrémé,

(iii) lait partiellement écrémé ou en partie écrémé,

(iv) lait stérilisé,

(v) lait condensé ou lait condensé sucré,

(vi) lait évaporé,

(iii) partly skimmed milk or partially skimmed milk,

(iv) sterilized milk,

(v) condensed milk or sweetened condensed milk,

(vi) evaporated milk,

(vii) evaporated skim milk or concentrated skim milk,

(viii) evaporated partly skimmed milk or concentrated partly skimmed milk,

(ix) milk powder or whole milk powder or dry whole milk or powdered whole milk,

(x) skim milk powder or dry skim milk,

(xi) skim milk with added milk solids,

(xii) partly skimmed milk with added milk solids or partially skimmed milk with added milk solids,

(xiii) malted milk or malted milk powder,

(xiv) butter, and

(xv) cream; and

(b) the following products for which a standard is not prescribed by this Part, namely

(i) reconstituted milk or whole milk,

(ii) reconstituted skim milk,

(iii) reconstitued partly skimmed milk,

(iv) partly skimmed milk powder,

(v) buttermilk,

(vi) butter oil, and

(vii) reconstituted cream. (*ingrédient laitier*)

sweetening ingredient means any one or any combination of sweetening agents, except for icing sugar. (*ingrédient édulcorant*)

SOR/97-263, s. 2.

B.04.002 [S]. Cocoa Beans shall be the seeds of *Theobroma cacao L.* or a closely related species.

SOR/97-263, s. 2.

(vii) lait écrémé évaporé ou écrémé concentré,

(viii) lait évaporé partiellement écrémé ou lait concentré partiellement écrémé,

(ix) poudre de lait, poudre de lait entier, lait entier desséché ou lait entier en poudre,

(x) lait écrémé en poudre, poudre de lait écrémé ou lait écrémé desséché,

(xi) lait écrémé additionné de solides du lait,

(xii) lait partiellement écrémé additionné de solides du lait ou lait en partie écrémé additionné de solides du lait,

(xiii) lait malté, lait malté en poudre ou poudre de lait malté,

(xiv) beurre,

(xv) crème;

b) les produits suivants ne faisant pas l'objet d'une norme établie dans la présente partie :

(i) lait ou lait entier reconstitué,

(ii) lait écrémé reconstitué,

(iii) lait partiellement écrémé reconstitué,

(iv) lait partiellement écrémé en poudre,

(v) babeurre,

(vi) huile de beurre,

(vii) crème reconstituée. (*milk ingredient*)

produit de chocolat Produit dérivé d'un ou de plusieurs produits du cacao, y compris le chocolat, le chocolat miamer, le chocolat mi-sucré, le chocolat noir, le chocolat sucré, le chocolat au lait et le chocolat blanc. (*chocolate product*)

produit du cacao Produit dérivé des fèves de cacao, y compris les fèves de cacao décortiquées, la liqueur de cacao, la pâte de cacao, le chocolat non sucré, le chocolat amer, la liqueur de chocolat, le cacao, le cacao faible en gras, la poudre de cacao et la poudre de cacao faible en gras. (*cocoa product*)

DORS/97-263, art. 2.

B.04.002 [N]. Les **fèves de cacao** sont les graines de *Theobroma cacao L.* ou d'une espèce très proche.

DORS/97-263, art. 2.

B.04.003 [S]. Cocoa Nibs shall be the product prepared by removing the shell from cleaned cocoa beans, of which the residual shell content may not exceed 1.75 per cent by mass, calculated to an alkali free basis if the nibs or the cocoa beans from which the nibs were prepared have been processed with alkali, as determined by the method prescribed in the *Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists*, 12th Ed. (1975), sections 13.010 to 13.014, under the heading "Shell in Cacao Nibs — Official Final Action", published by the Association of Official Analytical Chemists, in Washington.

SOR/97-263, s. 2.

B.04.003 [N]. Les **fèves de cacao décortiquées** sont le produit préparé par décorticage des fèves de cacao nettoyées. Leur teneur en écale résiduelle ne peut excéder 1,75 pour cent en masse — exempte d'alcali lorsque celui-ci a été utilisé pour le traitement des fèves décortiquées ou des fèves de cacao dont elles proviennent —, déterminée conformément à la méthode prévue dans la publication de l'*Association of Official Analytical Chemists*, de Washington, intitulée *Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists*, 12e éd. (1975), aux articles 13.010 à 13.014 sous la rubrique « Shell in Cacao Nibs — Official Final Action ».

DORS/97-263, art. 2.

B.04.004 [S]. Cocoa Liquor, Cocoa Mass, Unsweetened Chocolate, Bitter Chocolate or **Chocolate Liquor** shall

(a) be the product obtained from the mechanical disintegration of the cocoa nib with or without removal or addition of any of its constituents; and

(b) contain not less than 50 per cent cocoa butter.

SOR/97-263, s. 2.

B.04.004 [N]. La **liqueur de cacao**, la **pâte de cacao**, le **chocolat non sucré**, le **chocolat amer** ou la **liqueur de chocolat** :

a) est le produit obtenu par la désagrégation mécanique de la fève de cacao décortiquée, avec ou sans extraction ou addition de l'un de ses constituants;

b) contient au moins 50 pour cent de beurre de cacao.

DORS/97-263, art. 2.

B.04.005 (1) Cocoa products may be processed with one or more of the following pH-adjusting or alkalizing agents:

(a) hydroxides of ammonia, carbonates of ammonia, bicarbonates of ammonia, hydroxides of sodium, carbonates of sodium, bicarbonates of sodium, hydroxides of potassium, carbonates of potassium or bicarbonates of potassium;

(b) carbonates of magnesium or hydroxides of magnesium; and

(c) carbonates of calcium.

(2) The quantity of any one pH-adjusting agent referred to in paragraphs (1)(a) to (c) shall not exceed the maximum level of use for that agent set out in column III of an item of Table X to section B.16.100.

(3) The total mass of the pH-adjusting agents referred to in paragraphs (1)(a) to (c) shall not be greater in neutralizing value, calculated from the respective masses of those agents, than the neutralizing value of five parts by mass of anhydrous potassium carbonate for each 100 parts by mass of cocoa product, calculated on a fat-free basis.

(4) Cocoa products may be processed with one or more of the following pH-adjusting or neutralizing agents, added as such or in aqueous solution:

B.04.005 (1) Les produits du cacao peuvent être traités au moyen de l'un ou plusieurs des rajusteurs du pH ou agents alcalinisants suivants :

a) hydroxydes d'ammonium, carbonates d'ammonium, bicarbonates d'ammonium, hydroxydes de sodium, carbonates de sodium, bicarbonates de sodium, hydroxydes de potassium, carbonates de potassium et bicarbonates de potassium;

b) carbonates de magnésium ou hydroxydes de magnésium;

c) carbonates de calcium.

(2) La quantité de tout rajusteur du pH mentionné aux alinéas (1)a) à c) ne peut dépasser les limites de tolérance prévues à la colonne III du tableau X de l'article B.16.100.

(3) La valeur neutralisante de l'ensemble des rajusteurs du pH visés aux alinéas (1)a) à c), calculée d'après la masse respective de chacun, ne peut dépasser la valeur neutralisante de cinq parties, en masse, de carbonate anhydre de potassium par 100 parties, en masse, de produit du cacao, sans matières grasses.

(4) Les produits du cacao peuvent être traités au moyen de l'un ou plusieurs des rajusteurs du pH ou agents neutralisants suivants, ajoutés tels quels ou en solution aqueuse :

(a) phosphoric acid;

(b) citric acid; and

(c) tartaric acid.

(5) The total mass of pH-adjusting agents referred to in subsection (4) shall not exceed in neutralizing value, calculated from the respective masses of those agents, the appropriate maximum levels of use set out in column III of Table X to section B.16.100.

(6) For the purpose of subsection (5),

(a) the total quantity of phosphoric acid shall not be greater than 0.5 part by mass, expressed as P_2O_5, for each 100 parts by mass of cocoa product, calculated on a fat-free basis; and

(b) the total quantity of citric acid and tartaric acid, singly or in combination, shall not be greater than 1.0 part by mass for each 100 parts by mass of cocoa product, calculated on a fat-free basis.

SOR/97-263, s. 2; SOR/2012-43, s. 1.

B.04.006 [S]. Chocolate, Bittersweet Chocolate, Semi-sweet Chocolate or **Dark Chocolate**

(a) shall be one or more of the following combined with a sweetening ingredient, namely,

(i) cocoa liquor,

(ii) cocoa liquor and cocoa butter, and

(iii) cocoa butter and cocoa powder;

(b) shall contain not less than 35 per cent total cocoa solids, of which

(i) not less than 18 per cent is cocoa butter, and

(ii) not less than 14 per cent is fat-free cocoa solids; and

(c) may contain

(i) less than 5 per cent total milk solids from milk ingredients,

(ii) spices,

(iii) flavouring preparations, other than those that imitate the flavour of chocolate or milk, to balance flavour,

(iv) salt, and

a) acide phosphorique;

b) acide citrique;

c) acide tartrique.

(5) La valeur neutralisante de l'ensemble des rajusteurs du pH visés au paragraphe (4), calculée d'après la masse respective de chacun, ne peut dépasser les limites de tolérance applicables prévues à la colonne III du tableau X de l'article B.16.100.

(6) Pour l'application du paragraphe (5) :

a) la quantité totale d'acide phosphorique, en masse, ne peut dépasser 0,5 partie, exprimée en P_2O_5, par 100 parties, en masse, du produit du cacao, calculée sans matières grasses;

b) la quantité totale, en masse, d'acide citrique et d'acide tartrique, seuls ou en association, ne peut dépasser 1,0 partie par 100 parties, en masse, du produit du cacao, calculée sans matières grasses.

DORS/97-263, art. 2; DORS/2012-43, art. 1.

B.04.006 [N]. Le **chocolat**, le **chocolat mi-amer**, le **chocolat mi-sucré** ou le **chocolat noir** :

a) est constitué d'un ou de plusieurs des éléments suivants, en combinaison avec un ingrédient édulcorant :

(i) liqueur de cacao,

(ii) liqueur de cacao et beurre de cacao,

(iii) beurre de cacao et poudre de cacao;

b) contient au moins 35 pour cent de solides du cacao totaux dont :

(i) au moins 18 pour cent sont du beurre de cacao,

(ii) au moins 14 pour cent sont des solides du cacao dégraissés;

c) peut contenir :

(i) moins de 5 pour cent de solides du lait totaux provenant d'ingrédients laitiers,

(ii) des épices,

(iii) des préparations aromatisantes pour équilibrer la saveur, sauf celles qui imitent la saveur du chocolat ou du lait,

(iv) du sel,

(v) any of the following emulsifying agents, which singly shall not exceed the maximum level of use set out in column III of Table IV to section B.16.100, and in combination shall not exceed 1.5 per cent by mass of chocolate product, namely,

(A) mono-glycerides and mono- and diglycerides,

(B) lecithin and hydroxylated lecithin,

(C) ammonium salts of phosphorylated glycerides,

(D) polyglycerol esters of interesterified castor oil fatty acids, and

(E) sorbitan monostearate.

SOR/79-664, s. 2; SOR/97-263, s. 2.

(v) les agents émulsifiants suivants, en quantité n'excédant pas, pour chacun de ces agents, les limites de tolérance prévues à la colonne III du tableau IV de l'article B.16.100 et, pour toute combinaison de ces agents, 1,5 pour cent en masse du produit de chocolat :

(A) monoglycérides et mono- et diglycérides,

(B) lécithine et lécithine hydroxylée,

(C) sels d'ammonium de glycérides phosphorylés,

(D) esters polyglycériques d'acides gras d'huile de ricin transestérifiée,

(E) monostéarate de sorbitan.

DORS/79-664, art. 2; DORS/97-263, art. 2.

B.04.007 [S]. Sweet Chocolate

(a) shall be one or more of the following combined with a sweetening ingredient, namely,

(i) cocoa liquor,

(ii) cocoa liquor and cocoa butter, and

(iii) cocoa butter and cocoa powder;

(b) shall contain not less than 30 per cent total cocoa solids, of which

(i) 18 per cent is cocoa butter, and

(ii) 12 per cent is fat-free cocoa solids; and

(c) may contain

(i) less than 12 per cent total milk solids from milk ingredients,

(ii) spices,

(iii) flavouring preparations, other than those that imitate the flavour of chocolate or milk, to balance flavour,

(iv) salt, and

(v) any of the following emulsifying agents, which singly shall not exceed the maximum level of use set out in column III of Table IV to section B.16.100, and in combination shall not exceed 1.5 per cent by mass of chocolate product, namely,

B.04.007 [N]. Le **chocolat sucré** :

a) est constitué d'un ou de plusieurs des éléments suivants, en combinaison avec un ingrédient édulcorant :

(i) liqueur de cacao,

(ii) liqueur de cacao et beurre de cacao,

(iii) beurre de cacao et poudre de cacao;

b) contient au moins 30 pour cent de solides du cacao totaux dont :

(i) 18 pour cent sont du beurre de cacao,

(ii) 12 pour cent sont des solides du cacao dégraissés;

c) peut contenir :

(i) moins de 12 pour cent de solides du lait totaux provenant d'ingrédients laitiers,

(ii) des épices,

(iii) des préparations aromatisantes pour équilibrer la saveur, sauf celles qui imitent la saveur du chocolat ou du lait,

(iv) du sel,

(v) les agents émulsifiants suivants, en quantité n'excédant pas, pour chacun de ces agents, les limites de tolérance prévues à la colonne III du tableau IV de l'article B.16.100 et, pour toute combinaison de ces agents, 1,5 pour cent en masse du produit de chocolat :

(A) mono-glycerides and mono- and diglycerides,

(B) lecithin and hydroxylated lecithin,

(C) ammonium salts of phosphorylated glycerides,

(D) polyglycerol esters of interesterified castor oil fatty acids, and

(E) sorbitan monostearate.

SOR/97-263, s. 2.

B.04.008 [S]. Milk Chocolate

(a) shall be one or more of the following combined with a sweetening ingredient, namely,

(i) cocoa liquor,

(ii) cocoa liquor and cocoa butter, and

(iii) cocoa butter and cocoa powder;

(b) shall contain not less than

(i) 25 per cent total cocoa solids, of which

(A) not less than 15 per cent is cocoa butter, and

(B) not less than 2.5 per cent is fat-free cocoa solids,

(ii) 12 per cent total milk solids from milk ingredients, and

(iii) 3.39 per cent milk fat; and

(c) may contain

(i) less than 5 per cent whey or whey products,

(ii) spices,

(iii) flavouring preparations, other than those that imitate the flavour of chocolate or milk, to balance flavour,

(iv) salt, and

(v) any of the following emulsifying agents, which singly shall not exceed the maximum level of use set out in column III of Table IV to section B.16.100, and in combination shall not exceed 1.5 per cent by mass of chocolate product, namely,

(A) monoglycérides et mono- et diglycérides,

(B) lécithine et lécithine hydroxylée,

(C) sels d'ammonium de glycérides phosphorylés,

(D) esters polyglycériques d'acides gras d'huile de ricin transestérifiée,

(E) monostéarate de sorbitan.

DORS/97-263, art. 2.

B.04.008 [N]. Le **chocolat au lait** :

a) est constitué d'un ou de plusieurs des éléments suivants, en combinaison avec un ingrédient édulcorant :

(i) liqueur de cacao,

(ii) liqueur de cacao et beurre de cacao,

(iii) beurre de cacao et poudre de cacao;

b) contient au moins :

(i) 25 pour cent de solides du cacao totaux dont :

(A) au moins 15 pour cent sont du beurre de cacao,

(B) au moins 2,5 pour cent sont des solides du cacao dégraissés,

(ii) 12 pour cent de solides du lait totaux provenant d'ingrédients laitiers,

(iii) 3,39 pour cent de matières grasses du lait;

c) peut contenir :

(i) moins de 5 pour cent de petit-lait ou de produits du petit-lait,

(ii) des épices,

(iii) des préparations aromatisantes pour équilibrer la saveur, sauf celles qui imitent la saveur du chocolat ou du lait,

(iv) du sel,

(A) mono-glycerides and mono- and diglycerides,

(B) lecithin and hydroxylated lecithin,

(C) ammonium salts of phosphorylated glycerides,

(D) polyglycerol esters of interesterified castor oil fatty acids, and

(E) sorbitan monostearate.

SOR/97-263, s. 2.

(v) les agents émulsifiants suivants, en quantité n'excédant pas, pour chacun de ces agents, les limites de tolérance prévues à la colonne III du tableau IV de l'article B.16.100 et, pour toute combinaison de ces agents, 1,5 pour cent en masse du produit de chocolat :

(A) monoglycérides et mono- et diglycérides,

(B) lécithine et lécithine hydroxylée,

(C) sels d'ammonium de glycérides phosphorylés,

(D) esters polyglycériques d'acides gras d'huile de ricin transestérifiée,

(E) monostéarate de sorbitan.

DORS/97-263, art. 2.

B.04.009 [S]. White Chocolate

(a) shall contain the following combined together, namely,

(i) not less than 20 per cent cocoa butter,

(ii) not less than 14 per cent total milk solids from milk ingredients, and

(iii) not less than 3.5 per cent milk fat; and

(b) may contain

(i) less than 5 per cent whey or whey products,

(ii) spices,

(iii) flavouring preparations, other than those that imitate the flavour of chocolate or milk, to balance flavour,

(iv) salt, and

(v) any of the following emulsifying agents, which singly shall not exceed the maximum level of use set out in column III of Table IV to section B.16.100, and in combination shall not exceed 1.5 per cent by mass of chocolate product, namely,

(A) mono-glycerides and mono- and diglycerides,

(B) lecithin and hydroxylated lecithin,

(C) ammonium salts of phosphorylated glycerides,

B.04.009 [N]. Le **chocolat blanc** :

a) est constitué des éléments suivants :

(i) au moins 20 pour cent de beurre de cacao,

(ii) au moins 14 pour cent de solides du lait totaux provenant d'ingrédients laitiers,

(iii) au moins 3,5 pour cent de matières grasses du lait;

b) peut contenir :

(i) moins de 5 pour cent de petit-lait ou de produits du petit-lait,

(ii) des épices,

(iii) des préparations aromatisantes pour équilibrer la saveur, sauf celles qui imitent la saveur du chocolat ou du lait,

(iv) du sel,

(v) les agents émulsifiants suivants, en quantité n'excédant pas, pour chacun de ces agents, les limites de tolérance prévues à la colonne III du tableau IV de l'article B.16.100 et, pour toute combinaison de ces agents, 1,5 pour cent en masse du produit de chocolat :

(A) monoglycérides et mono- et diglycérides,

(B) lécithine et lécithine hydroxylée,

(C) sels d'ammonium de glycérides phosphorylés,

(D) polyglycerol esters of interesterified castor oil fatty acids, and

(E) sorbitan monostearate.

SOR/97-263, s. 2.

(D) esters polyglycériques d'acides gras d'huile de ricin transestérifiée,

(E) monostéarate de sorbitan.

DORS/97-263, art. 2.

B.04.010 [S]. Cocoa or Cocoa Powder

(a) shall be the product that

(i) is obtained by pulverising the remaining material from partially defatted cocoa liquor by mechanical means, and

(ii) contains not less than 10 per cent cocoa butter; and

(b) may contain

(i) spices,

(ii) flavouring preparations, other than those that imitate the flavour of chocolate or milk, to balance flavour,

(iii) salt, and

(iv) any of the following emulsifying agents, which singly shall not exceed the maximum level of use set out in column III of Table IV to section B.16.100, and in combination shall not exceed 1.5 per cent by mass of cocoa product, namely,

(A) mono-glycerides and mono- and diglycerides,

(B) lecithin and hydroxylated lecithin, and

(C) ammonium salts of phosphorylated glycerides.

SOR/82-768, s. 5; SOR/97-263, s. 2.

B.04.010 [N]. Le **cacao** ou la **poudre de cacao** :

a) est le produit :

(i) qui est obtenu par pulvérisation de ce qui reste de la liqueur de cacao qui a été partiellement dégraissée par moyen mécanique,

(ii) dont la teneur en beurre de cacao est d'au moins 10 pour cent;

b) peut contenir :

(i) des épices,

(ii) des préparations aromatisantes pour équilibrer la saveur, sauf celles qui imitent la saveur du chocolat ou du lait,

(iii) du sel,

(iv) les agents émulsifiants suivants, en quantité n'excédant pas, pour chacun de ces agents, les limites de tolérance prévues à la colonne III du tableau IV de l'article B.16.100 et, pour toute combinaison de ces agents, 1,5 pour cent en masse du produit du cacao :

(A) monoglycérides et mono- et diglycérides,

(B) lécithine et lécithine hydroxylée,

(C) sels d'ammonium de glycérides phosphorylés.

DORS/82-768, art. 5; DORS/97-263, art. 2.

B.04.011 [S]. Low Fat Cocoa or Low Fat Cocoa Powder

(a) shall be the product that:

(i) is obtained by pulverising the remaining material from partially defatted cocoa liquor by mechanical means, and

(ii) contains less than 10 per cent cocoa butter; and

(b) may contain

(i) spices,

B.04.011 [N]. Le **cacao faible en gras** ou la **poudre de cacao faible en gras** :

a) est le produit :

(i) qui est obtenu par pulvérisation de ce qui reste de la liqueur de cacao qui a été partiellement dégraissée par moyen mécanique,

(ii) dont la teneur en beurre de cacao est de moins de 10 pour cent;

b) peut contenir :

(i) des épices,

(ii) flavouring preparations, other than those that imitate the flavour of chocolate or milk, to balance flavour,

(iii) salt, and

(iv) any of the following emulsifying agents, which singly shall not exceed the maximum level of use set out in column III of Table IV to section B.16.100, and in combination shall not exceed 1.5 per cent by mass of cocoa product, namely,

(A) mono-glycerides and mono- and diglycerides,

(B) lecithin and hydroxylated lecithin, and

(C) ammonium salts of phosphorylated glycerides.

SOR/82-768, s. 6; SOR/97-263, s. 2.

B.04.012 No person shall sell a cocoa product or a chocolate product unless it is free from bacteria of the genus *Salmonella* as determined by official method MFO-11, *Microbiological Examination of Cocoa and Chocolate*, November 30, 1981.

SOR/97-263, s. 2.

DIVISION 5

Coffee

B.05.001 [S]. Green Coffee, Raw Coffee or **Unroasted Coffee** shall be the seed of *Coffee arabica L., C. liberica Hiern*, or *C. robusta Chev.*, freed from all but a small portion of its spermoderm.

B.05.002 [S]. Roasted Coffee or **Coffee** shall be roasted green coffee, and shall contain not less than 10 per cent fat, and may contain not more than six per cent total ash.

B.05.003 [S]. Decaffeinated (indicating the type of coffee)

(a) shall be coffee of the type indicated, from which caffeine has been removed and that, as a result of the removal, contains not more than

(i) 0.1 per cent caffeine, in the case of decaffeinated raw coffee and decaffeinated coffee, or

(ii) 0.3 per cent caffeine, in the case of decaffeinated instant coffee; and

(ii) des préparations aromatisantes pour équilibrer la saveur, sauf celles qui imitent la saveur du chocolat ou du lait,

(iii) du sel,

(iv) les agents émulsifiants suivants, en quantité n'excédant pas, pour chacun de ces agents, les limites de tolérance prévues à la colonne III du tableau IV de l'article B.16.100 et, pour toute combinaison de ces agents, 1,5 pour cent en masse du produit du cacao :

(A) monoglycérides et mono- et diglycérides,

(B) lécithine et lécithine hydroxylée,

(C) sels d'ammonium de glycérides phosphorylés.

DORS/82-768, art. 6; DORS/97-263, art. 2.

B.04.012 Il est interdit de vendre des produits du cacao ou des produits de chocolat, à moins qu'ils ne soient exempts de bactéries du genre *Salmonella* d'après les résultats de l'analyse selon la méthode officielle MFO-11, *Examen microbiologique du cacao et du chocolat*, du 30 novembre 1981.

DORS/97-263, art. 2.

TITRE 5

Café

B.05.001 [N]. Le **café vert, café brut** ou **café non torréfié** doit être la graine de *Coffea arabica L.*, de *C. liberia Hiern* ou de *C. robusta Chev.*, presque complètement débarrassée de son spermoderme.

B.05.002 [N]. Le **café torréfié** ou **café** doit être du café vert torréfié, doit renfermer au moins 10 pour cent de matière grasse et peut renfermer au plus six pour cent de cendres totales.

B.05.003 [N]. Le **(indication du type de café) décaféiné** :

a) est le café de ce type duquel a été extraite de la caféine et qui, par suite d'une telle extraction, contient au plus :

(i) 0,1 pour cent de caféine, s'il s'agit de café brut décaféiné ou de café décaféiné,

(ii) 0,3 pour cent de caféine, s'il s'agit de café instantané décaféiné;

(b) may have been decaffeinated by means of extraction solvents set out in Table XV to Division 16.

SOR/90-443, s. 1.

b) peut avoir été décaféiné au moyen des solvants d'extraction mentionnés au tableau XV du titre 16.

DORS/90-443, art. 1.

DIVISION 6

Food Colours

B.06.001 In this Division,

diluent means any substance other than a synthetic colour present in a colour mixture or preparation; (*diluant*)

dye means the principal dye and associated subsidiary and isomeric dyes contained in a synthetic colour; (*pigment*)

mixture means a mixture of two or more synthetic colours or a mixture of one or more synthetic colours with one or more diluents; (*mélange*)

official method FO-7 [Repealed, SOR/2016-305, s. 49]

official method FO-8 [Repealed, SOR/2016-305, s. 49]

official method FO-9 [Repealed, SOR/2016-305, s. 49]

official method FO-10 [Repealed, SOR/2016-305, s. 49]

official method FO-11 [Repealed, SOR/2016-305, s. 49]

official method FO-12 [Repealed, SOR/2016-305, s. 49]

official method FO-13 [Repealed, SOR/2016-305, s. 49]

official method FO-14 [Repealed, SOR/2016-305, s. 49]

official method FO-15 [Repealed, SOR/2016-305, s. 49]

preparation means a preparation of one or more synthetic colours containing less than three per cent dye and sold for household use; (*préparation*)

synthetic colour means any organic food colour, other than caramel, that is produced by chemical synthesis and that has no counterpart in nature. (*colorant synthétique*)

SOR/80-500, s. 2; SOR/84-440, s. 1; SOR/2016-305, s. 49.

TITRE 6

Colorants pour aliments

B.06.001 Dans le présent Titre,

colorant synthétique Colorant alimentaire organique, autre que le caramel, qui est produit par synthèse chimique et qui n'a pas son équivalent dans la nature. (*synthetic colour*)

diluant désigne une substance, autre qu'un colorant synthétique, qui est présente dans une préparation colorante ou un mélange colorant; (*diluent*)

mélange désigne un mélange de deux colorants synthétiques ou plus, ou un mélange d'un ou de plusieurs colorants synthétiques avec un ou plusieurs diluants; (*mixture*)

méthode officielle FO-7 [Abrogée, DORS/2016-305, art. 49]

méthode officielle FO-8 [Abrogée, DORS/2016-305, art. 49]

méthode officielle FO-9 [Abrogée, DORS/2016-305, art. 49]

méthode officielle FO-10 [Abrogée, DORS/2016-305, art. 49]

méthode officielle FO-11 [Abrogée, DORS/2016-305, art. 49]

méthode officielle FO-12 [Abrogée, DORS/2016-305, art. 49]

méthode officielle FO-13 [Abrogée, DORS/2016-305, art. 49]

méthode officielle FO-14 [Abrogée, DORS/2016-305, art. 49]

méthode officielle FO-15 [Abrogée, DORS/2016-305, art. 49]

pigment désigne le pigment principal et tout pigment associé, isomère ou accessoire, présents dans un colorant synthétique; (*dye*)

préparation désigne une préparation faite d'un ou de plusieurs colorants synthétiques, qui renferme moins de trois pour cent de pigment et est vendue pour usage domestique. (*preparation*)

DORS/80-500, art. 2; DORS/84-440, art. 1; DORS/2016-305, art. 49.

B.06.002 No person shall sell a food, other than a synthetic colour, mixture, preparation or flavouring preparation, that contains, when prepared for consumption according to label directions, more than

(a) 300 parts per million of Allura Red, Amaranth, Erythrosine, Indigotine, Sunset Yellow FCF or Tartrazine or any combination of those colours unless a higher maximum level of use is specified in column III of item 3 of Table III to section B.16.100;

(b) 100 parts per million of Fast Green FCF or Brilliant Blue FCF or any combination of those colours;

(c) 300 parts per million of any combination of the synthetic colours named in paragraphs (a) and (b) within the limits set by those paragraphs; or

(d) 150 parts per million of Ponceau SX.

SOR/80-500, s. 2; SOR/84-440, s. 2; SOR/86-178, s. 1(F); SOR/2007-75, s. 1.

B.06.002 Il est interdit de vendre un aliment, à l'exclusion d'un colorant synthétique, d'un mélange, d'une préparation ou d'une préparation aromatisante, qui est destiné à la consommation selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette et qui renferme

a) plus de 300 parties par million d'amaranthe, d'érythrosine, d'indigotine, de jaune soleil FCF, de rouge allura, de tartrazine ou d'un mélange de ces colorants, à moins qu'une limite de tolérance plus élevée soit indiquée dans la colonne III de l'article 3 du tableau III de l'article B.16.100;

b) plus de 100 parties par million de vert solide FCF, de bleu brillant FCF, ou d'un mélange de ces colorants;

c) plus de 300 parties par million d'un mélange des colorants synthétiques visés aux alinéas a) et b) dans les limites qui y sont prévues; ou

d) plus de 150 parties par million de ponceau SX.

DORS/80-500, art. 2; DORS/84-440, art. 2; DORS/86-178, art. 1(F); DORS/2007-75, art. 1.

B.06.003 [Repealed, SOR/2016-305, s. 50]

B.06.003 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 50]

B.06.004 [Repealed, SOR/2016-305, s. 50]

B.06.004 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 50]

B.06.005 [Repealed, SOR/2016-305, s. 50]

B.06.005 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 50]

B.06.006 [Repealed, SOR/2016-305, s. 50]

B.06.006 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 50]

B.06.007 No person shall sell a preparation for use in or upon food unless

(a) the label carries the words "Food Colour Preparation" on its principal display panel; and

(b) in the case of a liquid preparation, the container has a capacity of 60 ml or less and will permit dropwise discharge only.

SOR/80-500, s. 2.

B.06.007 Il est interdit de vendre une préparation pour aliments sans respecter les conditions suivantes :

a) les mots « préparation colorante pour aliments » doivent figurer dans l'espace principal de l'étiquette; et

b) s'il s'agit d'une préparation liquide, la capacité maximale du contenant doit être d'au plus 60 millilitres et le liquide ne doit pouvoir être versé que goutte à goutte.

DORS/80-500, art. 2.

B.06.008 [Repealed, SOR/2016-305, s. 51]

B.06.008 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 51]

B.06.009 to B.06.013 [Repealed, SOR/80-500, s. 2]

B.06.009 à B.06.013 [Abrogés, DORS/80-500, art. 2]

B.06.021 [Repealed, SOR/2016-305, s. 52]

B.06.021 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 52]

B.06.022 [Repealed, SOR/2016-305, s. 52]

B.06.022 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 52]

B.06.023 [Repealed, SOR/2016-305, s. 52]

B.06.024 [Repealed, SOR/2016-305, s. 52]

B.06.025 [Repealed, SOR/2016-305, s. 52]

B.06.031 [Repealed, SOR/2016-305, s. 52]

B.06.032 [Repealed, SOR/2016-305, s. 52]

B.06.033 [Repealed, SOR/2016-305, s. 52]

B.06.041 [Repealed, SOR/2016-305, s. 53]

B.06.042 [Repealed, SOR/2016-305, s. 53]

B.06.043 [S]. Ponceau SX shall be the disodium salt of 2-(5-sulpho-2,4-xylylazo)-1-naphthol-4-sulphonic acid, shall contain not less than 85% dye and may contain not more than

(a) 0.2% water insoluble matter;

(b) 0.2% combined ether extracts;

(c) 1.0% subsidiary dyes;

(d) 0.5% intermediates;

(e) 3 parts per million of arsenic; and

(f) 10 parts per million of lead.

SOR/82-768, s. 9; SOR/84-440, s. 3; SOR/2016-305, s. 54.

B.06.044 [Repealed, SOR/2016-305, s. 54]

B.06.045 [Repealed, SOR/2016-305, s. 54]

B.06.046 [Repealed, SOR/2016-305, s. 54]

B.06.049 [Repealed, SOR/2016-305, s. 54]

B.06.050 [Repealed, SOR/2016-305, s. 54]

B.06.051 [Repealed, SOR/2016-305, s. 54]

B.06.053 [S]. Citrus Red No. 2 shall be 1-(2,5-dimethoxyphenylazo)-2-naphthol, shall contain not less than 98% dye and may contain not more than

(a) 0.5% volatile matter (at 100°C);

(b) 0.3% sulphated ash;

(c) 0.3% water soluble matter;

(d) 0.5% carbon tetrachloride insoluble matter;

(e) 0.05% uncombined intermediates;

B.06.023 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 52]

B.06.024 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 52]

B.06.025 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 52]

B.06.031 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 52]

B.06.032 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 52]

B.06.033 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 52]

B.06.041 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 53]

B.06.042 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 53]

B.06.043 [N]. Le ponceau SX doit être le sel disodique de l'acide 2-(5-sulfo-2,4-xylylazo)-1-naphtol-4-sulfonique; il doit renfermer au moins 85 % de pigment et peut renfermer au plus :

a) 0,2 % de matière insoluble dans l'eau;

b) 0,2 % d'extraits d'éther réunis;

c) 1,0 % de pigments accessoires;

d) 0,5 % de composés intermédiaires;

e) trois parties par million d'arsenic;

f) dix parties par million de plomb.

DORS/82-768, art. 9; DORS/84-440, art. 3; DORS/2016-305, art. 54.

B.06.044 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 54]

B.06.045 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 54]

B.06.046 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 54]

B.06.049 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 54]

B.06.050 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 54]

B.06.051 [Abrogé, DORS/2016-305, art. 54]

B.06.053 [N]. Le rouge citrin nº 2 doit être le 1-(2,5-diméthoxyphénylazo)-2-naphtol; il doit renfermer au moins 98 % de pigment et peut renfermer au plus :

a) 0,5 % de matières volatiles (à 100 °C);

b) 0,3 % de cendres sulfatées;

c) 0,3 % de matière soluble dans l'eau;

d) 0,5 % de matière insoluble dans le tétrachlorure de carbone;

(f) 2.0% subsidiary dyes;

(g) 1 part per million of arsenic; and

(h) 10 parts per million of lead.

SOR/82-768, s. 12; SOR/84-440, s. 3; SOR/2016-305, s. 55.

B.06.061 The lake of any water soluble synthetic colour that is referred to in section 2 of the *Marketing Authorization for Food Additives That May Be Used as Colouring Agents* shall be the calcium or aluminum salt of the respective colour extended on alumina.

SOR/82-1071, s. 3; SOR/84-300, s. 20; SOR/87-640, s. 2; SOR/2016-305, s. 56.

B.06.062 [Repealed, SOR/82-768, s. 13]

DIVISION 7

Spices, Dressings and Seasonings

B.07.001 [S]. Allspice or **Pimento**, whole or ground, shall be the dried, full but unripe whole berries of *Pimenta dioica (L) Merr.* and shall contain

(a) not more than

(i) 25 per cent crude fibre,

(ii) 5.5 per cent total ash,

(iii) 0.4 per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iv) 12 per cent moisture; and

(b) not less than 2.5 millilitres volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.002 [S]. Anise or **Anise Seed**, whole or ground, shall be the dried fruit of *Pimpinella anisum L.* and shall contain

(a) not more than

(i) nine per cent total ash,

(ii) one per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) 10 per cent moisture; and

e) 0,05 % de composés intermédiaires non combinés;

f) 2,0 % de pigments accessoires;

g) une partie par million d'arsenic;

h) dix parties par million de plomb.

DORS/82-768, art. 12; DORS/84-440, art. 3; DORS/2016-305, art. 55.

B.06.061 La laque de tout colorant synthétique soluble dans l'eau qui est visé à l'article 2 de l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme colorants* doit être le sel de calcium ou d'aluminium du colorant en cause, absorbé sur alumine.

DORS/82-1071, art. 3; DORS/84-300, art. 20; DORS/87-640, art. 2; DORS/2016-305, art. 56.

B.06.062 [Abrogé, DORS/82-768, art. 13]

TITRE 7

Épices, condiments et assaisonnements

B.07.001 [N]. Le **myrte-piment, pimenta, piment de la Jamaïque, piment des Anglais** ou **toute-épice**, entier ou moulu, doit être la baie complète et non mûrie du *Pimenta dioica (L) Merr.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 25 pour cent de cellulose,

(ii) 5,5 pour cent de cendres totales,

(iii) 0,4 pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iv) 12 pour cent d'humidité; et

b) au moins 2,5 millilitres d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.002 [N]. L'**anis** ou la **graine d'anis**, entier ou moulu, doit être le fruit desséché du *Pimpinella anisum L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) neuf pour cent de cendres totales,

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 10 pour cent d'humidité; et

(b) not less than two millilitres volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.003 [S]. Basil or **Sweet Basil**, whole or ground, shall be the dried leaves of *Ocimum basilicum L.* and shall contain

(a) not more than

(i) 15 per cent total ash,

(ii) two per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) nine per cent moisture; and

(b) not less than 0.2 millilitre volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.004 [S]. Bay Leaves or **Laurel Leaves**, whole or ground, shall be the dried leaves of *Laurus nobilis L.* and shall contain

(a) not more than

(i) 4.5 per cent total ash,

(ii) 0.5 per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) seven per cent moisture; and

(b) not less than one millilitre volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.005 [S]. Caraway or **Caraway Seed**, whole or ground, shall be the dried fruit of the caraway plant, *Carum carvi L.* and shall contain

(a) not more than

(i) eight per cent total ash,

(ii) one per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) 11.5 per cent moisture; and

(b) not less than two millilitres volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.006 [S]. Cardamom or **Cardamom Seed**, bleached or green, whole or ground, shall be the dried

b) au moins deux millilitres d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.003 [N]. Le **basilic** ou le **basilic odorant**, entier ou moulu, doit être la feuille desséchée de l'*Ocimum basilicum L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 15 pour cent de cendres totales,

(ii) deux pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) neuf pour cent d'humidité; et

b) au moins 0,2 millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.004 [N]. Les **feuilles de laurier**, entières ou moulues, doivent être les feuilles desséchées du *Laurus nobilis L.* et doivent renfermer

a) au plus

(i) 4,5 pour cent de cendres totales,

(ii) 0,5 pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) sept pour cent d'humidité; et

b) au moins un millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.005 [N]. Le **carvi** ou la **graine de carvi**, entier ou moulu, doit être le fruit desséché du carvi, *Carum carvi L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) huit pour cent de cendres totales,

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 11,5 pour cent d'humidité; et

b) au moins deux millilitres d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.006 [N]. La **cardamome** ou la **graine de cardamome**, décolorée ou verte, entière ou moulue, doit

ripe fruit of *Elettaria cardamomum Maton* and shall contain

(a) not more than

(i) eight per cent total ash,

(ii) three per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) 13 per cent moisture; and

(b) not less than three millilitres volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.007 [S]. Cayenne Pepper or **Cayenne**, whole or ground,

(a) shall be the dried ripe fruit of *Capsicum frutescens L., Capsicum baccatum L.,* or other small-fruited species of Capsicum and shall contain not more than

(i) 1.5 per cent starch,

(ii) 28 per cent crude fibre,

(iii) 10 per cent total ash,

(iv) 1.5 per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(v) 10 per cent moisture; and

(b) may contain silicon dioxide as an anti-caking agent in an amount not exceeding 2.0 per cent.

SOR/79-659, s. 1; SOR/84-17, s. 2.

B.07.008 [S]. Celery Salt

(a) shall be a combination of

(i) ground celery seed or ground dehydrated celery, and

(ii) salt in an amount not exceeding 75 per cent; and

(b) may contain silicon dioxide as an anticaking agent in an amount not exceeding 0.5 per cent.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.009 [S]. Celery Seed, whole or ground, shall be the dried ripe fruit of *Apium graveolens L.* and shall contain

(a) not more than

être le fruit mûr et desséché de l'*Elettaria cardamomum Maton* et doit renfermer

a) au plus

(i) huit pour cent de cendres totales,

(ii) trois pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 13 pour cent d'humidité; et

b) au moins trois millilitres d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.007 [N]. Le **poivre de cayenne** ou le **cayenne**, entier ou moulu,

a) est le fruit mûr et desséché du *Capsicum frutescens L.*, du *Capsicum baccatum L.* ou d'autres espèces de Capsicum portant de petits fruits et doit renfermer au plus

(i) 1,5 pour cent d'amidon,

(ii) 28 pour cent de cellulose,

(iii) 10 pour cent de cendres totales,

(iv) 1,5 pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(v) 10 pour cent d'humidité; et

b) peut renfermer au plus deux pour cent de bioxyde de silicium en tant qu'agent anti-agglomérant.

DORS/79-659, art. 1; DORS/84-17, art. 2.

B.07.008 [N]. Le **sel de céleri**

a) doit être un mélange

(i) de graines de céleri moulu ou de céleri déshydraté moulu, et

(ii) de sel en une quantité n'excédant pas 75 pour cent; et

b) peut renfermer au plus 0,5 pour cent de bioxyde de silicium comme agent anti-agglomérant.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.009 [N]. La **graine de céleri**, entière ou moulue, doit être la graine mûre et desséchée de l'*Apium graveolens L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 12 per cent total ash,

(ii) two per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) 10 per cent moisture; and

(b) not less than 1.5 millilitres volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

(i) 12 pour cent de cendres totales,

(ii) deux pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 10 pour cent d'humidité; et

b) au moins 1,5 millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.010 [S]. Celery Pepper

(a) shall be a combination of

(i) ground celery seed or ground dehydrated celery, and

(ii) ground black pepper in an amount not exceeding 70 per cent; and

(b) may contain silicon dioxide as an anticaking agent in an amount not exceeding 0.5 per cent.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.010 [N]. Le **poivre de céleri**

a) doit être un mélange

(i) de graines de céleri moulu ou de céleri déshydraté moulu, et

(ii) de poivre noir moulu en une quantité n'excédant pas 70 pour cent; et

b) peut renfermer au plus 0,5 pour cent de bioxyde de silicium comme agent anti-agglomérant.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.011 [S]. Cinnamon or **Cassia**, whole or ground, shall be the dried bark of trees of the genus *Cinnamomum* of Species *C. burmanni Blume, C. loureirii Nees* or *C. Cassia Blume* and shall contain

(a) not more than

(i) six per cent total ash,

(ii) two per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) 13 per cent moisture; and

(b) not less than 1.2 millilitres volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.011 [N]. La **cannelle** ou la **cannelle bâtarde** (ou **fausse cannelle**), entière ou moulue, doit être l'écorce desséchée des arbres du genre *Cinnamomum* des espèces *C. burmanni Blume*, *C. loureirii Nees* ou *C. Cassia Blume* et doit renfermer

a) au plus

(i) six pour cent de cendres totales,

(ii) deux pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 13 pour cent d'humidité; et

b) au moins 1,2 millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.012 [S]. Ceylon Cinnamon, whole or ground, shall be cinnamon obtained exclusively from *Cinnamomum zeylanicum Nees*.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.012 [N]. La **cannelle de Ceylan**, entière ou moulue, doit être la cannelle obtenue exclusivement du *Cinnamomum zeylanicum Nees*.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.013 [S]. Cloves, whole or ground, shall be the dried unopened flower buds of *Eugenia caryophyllus (Spreng)* and shall contain

(a) not more than

(i) five per cent clove stems,

(ii) six per cent total ash,

B.07.013 [N]. Le **clou de girofle**, entier ou moulu, doit être le bouton clos et desséché de la fleur de l'*Eugenia caryophyllus (Spreng)* et doit renfermer

a) au plus

(i) cinq pour cent de tiges de clou de girofle,

(ii) six pour cent de cendres totales,

(iii) 0.5 per cent ash insoluble in hydrochloric acid,

(iv) 10 per cent crude fibre, and

(v) eight per cent moisture; and

(b) not less than 13 millilitres volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.014 [S]. Coriander or **Coriander Seed**, whole or ground, shall be the dried fruit of *Coriandrum sativum L.* and shall contain

(a) not more than

(i) seven per cent total ash,

(ii) one per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) nine per cent moisture; and

(b) not less than 0.3 millilitre volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.015 [S]. Cumin or **Cumin Seed**, whole or ground, shall be the dried seeds of *Cuminum cyminum L.* and shall contain

(a) not more than

(i) 9.5 per cent total ash,

(ii) 1.5 per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) nine per cent moisture; and

(b) not less than 2.5 millilitres volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.016 [S]. Curry Powder shall be any combination of

(a) turmeric with spices and seasoning; and

(b) salt in an amount not exceeding five per cent.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.017 [S]. Dill Seed, whole or ground, shall be the dried fruit of *Anethum graveolens L.*, or *Anethum sowa D.C.* and shall contain

(a) not more than

(iii) 0,5 pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique,

(iv) 10 pour cent de cellulose, et

(v) huit pour cent d'humidité; et

b) au moins 13 millilitres d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.014 [N]. La **coriandre** ou la **graine de coriandre**, entière ou moulue, doit être la graine desséchée du *Coriandrum sativum L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) sept pour cent de cendres totales,

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) neuf pour cent d'humidité; et

b) au moins 0,3 millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.015 [N]. Le **cumin** ou la **graine de cumin**, entier ou moulu, doit être la graine desséchée du *Cuminum cyminum L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 9,5 pour cent de cendres totales,

(ii) 1,5 pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) neuf pour cent d'humidité; et

b) au moins 2,5 millilitres d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.016 [N]. La **poudre de cari** doit être un mélange

a) de curcuma avec des épices et des condiments; et

b) de sel en une quantité n'excédant pas cinq pour cent.

DORS/79-659, art 1.

B.07.017 [N]. La **graine d'aneth**, entière ou moulue, doit être la graine desséchée de l'*Anethum graveolens L.*, ou de l'*Anethum sowa D.C.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 10 per cent total ash,

(ii) two per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) nine per cent moisture; and

(b) not less than two millilitres volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.018 [S]. Fennel or **Fennel Seed**, whole or ground, shall be the dried ripe fruit of *Foeniculum vulgare Mill.* and shall contain

(a) not more than

(i) 10 per cent total ash,

(ii) one per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) 10 per cent moisture; and

(b) not less than one millilitre volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.019 [S]. Fenugreek, whole or ground, shall be the dried ripe fruit of *Trigonella foenumgraecum L.* and shall contain not more than

(a) five per cent total ash;

(b) one per cent ash insoluble in hydrochloric acid; and

(c) 10 per cent moisture.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.020 [S]. Garlic Salt

(a) shall be a combination of

(i) powdered dehydrated garlic, and

(ii) salt in an amount not exceeding 75 per cent; and

(b) may contain one or more of the following anticaking agents in a total amount not exceeding two per cent:

calcium aluminum silicate, calcium phosphate tribasic, calcium silicate, calcium stearate, magnesium carbonate, magnesium silicate, magnesium stearate, silicone dioxide in an amount not exceeding one per cent and sodium aluminum silicate.

SOR/79-659, s. 1.

(i) 10 pour cent de cendres totales,

(ii) deux pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) neuf pour cent d'humidité; et

b) au moins deux millilitres d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.018 [N]. Le **fenouil** ou la **graine de fenouil**, entier ou moulu, doit être la graine mûre et desséchée du *Fœniculum vulgare Mill.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 10 pour cent de cendres totales,

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 10 pour cent d'humidité; et

b) au moins un millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.019 [N]. Le **fenugrec**, entier ou moulu, doit être la graine mûre et desséchée du *Trigonella fœnumgraecum L.* et doit renfermer au plus

a) cinq pour cent de cendres totales;

b) un pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique; et

c) 10 pour cent d'humidité.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.020 [N]. Le **sel d'ail**

a) doit être un mélange

(i) d'ail déshydraté en poudre, et

(ii) de sel en une quantité n'excédant pas 75 pour cent; et

b) peut renfermer les agents anti-agglomérants suivants pour une quantité totale n'excédant pas deux pour cent :

silicate double d'aluminium et de calcium, phosphate tricalcique, silicate de calcium, stéarate de

calcium, carbonate de magnésium, silicate de magnésium, stéarate de magnésium, bioxyde de silicium, en une quantité n'excédant pas un pour cent et silicate double de sodium et d'aluminium.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.021 [S]. Ginger whole or ground, shall be the washed and dried or decorticated rhizome of *Zingiber officinale Roscoe* and shall contain

(a) not more than

(i) seven per cent total ash,

(ii) one per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) 12.5 per cent moisture; and

(b) not less than 1.5 millilitres volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.021 [N]. Le **gingembre**, entier ou moulu, doit être le rhizome lavé et desséché ou décortiqué du *Zingiber officinale Roscœ* et doit renfermer

a) au plus

(i) sept pour cent de cendres totales,

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 12,5 pour cent d'humidité; et

b) au moins 1,5 millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.022 [S]. Mace, whole or ground, shall be the dried arillus of *Myristica fragrans Houttyn* and shall contain

(a) not more than

(i) 3.5 per cent total ash,

(ii) 0.5 per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) eight per cent moisture, and

(b) not less than 11 millilitres volatile oil per 100 grams of spice,

and the total non-volatile extracts obtainable therefrom by

(c) ethyl ether, shall not be less than 20 per cent nor more than 35 per cent, and

(d) ethyl ether, after preliminary extraction with petroleum ether, shall not exceed five per cent.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.022 [N]. Le **macis**, entier ou moulu, doit être l'arille desséchée du *Myristica fragrans Houttyn* et doit renfermer

a) au plus

(i) 3,5 pour cent de cendres totales,

(ii) 0,5 pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) huit pour cent d'humidité; et

b) au moins 11 millilitres d'huile volatile par 100 grammes d'épice,

la somme des extraits non volatils qui pourraient en être extraits au moyen

c) d'éther éthylique, doit constituer de 20 pour cent à 35 pour cent du produit; et

d) d'éther éthylique, après extraction préliminaire avec l'éther de pétrole, doit représenter au plus cinq pour cent du produit.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.023 [S]. Marjoram, whole or ground, shall be the dried leaves, with or without a small proportion of the flowering tops, of *Marjorana hortensis Moench* and shall contain

(a) not more than

B.07.023 [N]. La **marjolaine**, entière ou moulue, doit être la feuille desséchée, avec ou sans une faible proportion des fleurs de la plante de la *Marjorana hortensis Mœnch* et doit renfermer

a) au plus

(i) 10 per cent stems and foreign material of plant origin,

(ii) 13.5 per cent total ash,

(iii) 4.5 per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iv) 10 per cent moisture; and

(b) not less than 0.7 millilitre volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.024 [S]. Mustard Seed shall be the seed of *Sinapis alba, Brassica hirta Moench, Brassica juncea (L) Cosson* or *Brassica nigra* and shall contain

(a) not more than

(i) seven per cent total ash,

(ii) one per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) 11 per cent moisture; and

(b) not less than 25 per cent non-volatile ether extract.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.025 [S]. Mustard, Mustard Flour or **Ground Mustard** shall be powdered mustard seed

(a) made from mustard seed from which

(i) most of the hulls have been removed, and

(ii) a portion of the fixed oil may have been removed; and

(b) that contains not more than

(i) 1.5 per cent starch, and

(ii) eight per cent total ash, on an oil-free basis.

SOR/79-659, s. 1; SOR/2010-142, s. 3(F).

B.07.026 [S]. Nutmeg, whole or ground, shall be the dried seed of *Myristica fragrans Houttyn* and may, prior to grinding, have a thin coating of lime and shall contain

(a) not more than

(i) three per cent total ash,

(i) 10 pour cent des tiges et de matières étrangères d'origine végétale,

(ii) 13,5 pour cent de cendres totales,

(iii) 4,5 pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iv) 10 pour cent d'humidité; et

b) au moins 0,7 millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.024 [N]. La **graine de moutarde** doit être la graine du *Sinapis alba*, du *Brassica hirta Mœnch*, du *Brassica juncea (L) Cosson* ou du *Brassica nigra* et doit renfermer

a) au plus

(i) sept pour cent de cendres totales,

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 11 pour cent d'humidité; et

b) au moins 25 pour cent d'extrait d'éther non volatil.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.025 [N]. La **moutarde, farine de moutarde** ou **moutarde moulue** doit être la poudre qui provient de la graine de moutarde

a) de laquelle

(i) a été enlevée une majeure partie de la balle, et

(ii) peut avoir été enlevée une partie de l'huile fixe; et

b) qui renferme au plus

(i) 1,5 pour cent d'amidon, et

(ii) huit pour cent de cendres totales, sur la matière dégraissée.

DORS/79-659, art. 1; DORS/2010-142, art. 3(F).

B.07.026 [N]. La **muscade**, entière ou moulue, doit être la graine desséchée du *Myristica fragrans Houttyn*, peut, avant la mouture, porter une mince couche de chaux et doit renfermer

a) au plus

(i) trois pour cent de cendres totales,

(ii) 0.5 per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) eight per cent moisture; and

(b) not less than

(i) 25 per cent non-volatile ether extract, and

(ii) 6.5 millilitres volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

(ii) 0,5 pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) huit pour cent d'humidité; et

b) au moins

(i) 25 pour cent d'extrait d'éther non volatil, et

(ii) 6,5 millilitres d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.027 [S]. Onion Salt

(a) shall be a combination of

(i) powdered dehydrated onion, and

(ii) salt in an amount not exceeding 75 per cent; and

(b) may contain one or more of the following anticaking agents in a total amount not exceeding two per cent:

calcium aluminum silicate, calcium phosphate tribasic, calcium silicate, calcium stearate, magnesium carbonate, magnesium silicate, magnesium stearate, silicon dioxide in an amount not exceeding one per cent and sodium aluminum silicate.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.027 [N]. Le **sel d'oignon**

a) doit être un mélange

(i) d'oignons déshydratés en poudre, et

(ii) de sel en une quantité n'excédant pas 75 pour cent; et

b) peut renfermer les agents anti-agglomérants suivants pour une quantité totale n'excédant pas deux pour cent :

silicate double d'aluminium et de calcium, phosphate tricalcique, silicate de calcium, stéarate de calcium, carbonate de magnésium, silicate de magnésium, stéarate de magnésium, bioxyde de silicium en une quantité n'excédant pas un pour cent et silicate double de sodium et d'aluminium.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.028 [S]. Oregano, whole or ground, shall be the dried leaves of *Origanum vulgar L.* or *Origanum Spp.* and shall contain

(a) not more than

(i) 10 per cent total ash,

(ii) two per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) 10 per cent moisture; and

(b) not less than 2.5 millilitres volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.028 [N]. L'**origan**, entier ou moulu, doit être la feuille desséchée de l'*Origanum vulgar L.* ou de l'*Origanum Spp.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 10 pour cent de cendres totales,

(ii) deux pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 10 pour cent d'humidité; et

b) au moins 2,5 millilitres d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.029 [S]. Paprika shall be the dried, ground ripe fruit of *Capsicum annuum L.* and

(a) shall contain not more than

(i) 23 per cent crude fibre,

(ii) 8.5 per cent total ash,

B.07.029 [N]. Le **paprika** est le fruit mûr desséché et moulu du *Capsicum annuum L.* et

a) doit renfermer au plus

(i) 23 pour cent de cellulose,

(ii) 8,5 pour cent de cendres totales,

(iii) one per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iv) 12 per cent moisture; and

(b) may contain silicon dioxide as an anti-caking agent in an amount not exceeding 2.0 per cent.

SOR/79-659, s. 1; SOR/84-17, s. 3.

B.07.030 [S]. Black Pepper or **Peppercorn**, whole or ground, shall be the dried, immature berry of *Piper nigrum L.* and shall contain

(a) not more than

(i) seven per cent total ash,

(ii) one per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) 12 per cent moisture;

(b) not less than

(i) six per cent non-volatile methylene chloride extract,

(ii) 30 per cent pepper starch, and

(iii) 2.0 millilitres volatile oil per 100 grams of spice; and

(c) when ground, all the parts of the berry in their normal proportions.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.031 [S]. White Pepper, whole or ground, shall be the dried, mature berry of *Piper nigrum L.*, from which the outer coating is and the inner coating may be removed and shall contain

(a) not more than

(i) five per cent crude fibre,

(ii) 2.5 per cent total ash,

(iii) 0.3 per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iv) 15 per cent moisture; and

(b) not less than

(i) six per cent non-volatile methylene chloride extract,

(ii) 52 per cent pepper starch, and

(iii) un pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iv) 12 pour cent d'humidité; et

b) peut renfermer au plus deux pour cent de bioxyde de silicium en tant qu'agent anti-agglomérant.

DORS/79-659, art. 1; DORS/84-17, art. 3.

B.07.030 [N]. Le **poivre noir** ou le **poivre en grain**, entier ou moulu, doit être la baie non mûrie et desséchée du *Piper nigrum L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) sept pour cent de cendres totales,

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 12 pour cent d'humidité;

b) au moins

(i) six pour cent d'extrait de chlorure de méthylène non volatil,

(ii) 30 pour cent d'amidon de poivre, et

(iii) 2,0 millilitres d'huile volatile par 100 grammes d'épice; et

c) une fois moulu, les diverses parties de la baie dans leurs proportions normales.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.031 [N]. Le **poivre blanc**, entier ou moulu, doit être la baie mûre et desséchée du *Piper nigrum L.* débarrassée de son enveloppe extérieure et dont l'enveloppe intérieure peut être enlevée, il doit renfermer

a) au plus

(i) cinq pour cent de cellulose,

(ii) 2,5 pour cent de cendres totales,

(iii) 0,3 pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iv) 15 pour cent d'humidité; et

b) au moins

(i) six pour cent d'extrait de chlorure de méthylène non volatil,

(ii) 52 pour cent d'amidon de poivre, et

(iii) one millilitre volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.032 [S]. Poppy seed shall be the dried seed of *Papaver somniferum L.* and shall contain

(a) not more than

(i) seven per cent total ash, and

(ii) one per cent ash insoluble in hydrochloric acid; and

(b) not less than 40 per cent non-volatile ether extract.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.033 [S]. Rosemary, whole or ground, shall be the dried leaves of *Rosemarinus officinalis L.* and shall contain

(a) not more than

(i) 7.5 per cent total ash,

(ii) one per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) nine per cent moisture; and

(b) not less than 1.2 millilitres volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/78-637, s. 1; SOR/79-659, s. 1.

B.07.034 [S]. Sage, whole or ground, shall be the dried leaves of the sage plant *Salvia officinalis L., Salvia triloba L.* or *Salvia lavandulaefolia Vahl.* and shall contain

(a) not more than

(i) 12 per cent stems excluding petioles and foreign material of plant origin,

(ii) 10 per cent total ash,

(iii) one per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iv) 10 per cent moisture; and

(b) not less than one millilitre volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.035 [S]. Savory, whole or ground, shall be the dried leaves and flowering tops of *Satureja hortensis L.* or *Satureja montana L.* and shall contain

(iii) un millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.032 [N]. La **graine de pavot** doit être la graine desséchée du *Papaver somniferum L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) sept pour cent de cendres totales, et

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique; et

b) au moins 40 pour cent d'extrait d'éther non volatil.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.033 [N]. Le **romarin**, entier ou moulu, doit être la feuille desséchée du *Rosemarinus officinalis L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 7,5 pour cent de cendres totales,

(ii) un pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) neuf pour cent d'humidité; et

b) au moins 1,2 millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/78-637, art. 1; DORS/79-659, art. 1.

B.07.034 [N]. La **sauge**, entière ou moulue, doit être la feuille desséchée du *Salvia officinalis L.*, du *Salvia triloba L.* ou du *Salvia lavandulaefolia Vahl.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 12 pour cent de tiges, pétioles non compris, et de matières étrangères d'origine végétale,

(ii) 10 pour cent de cendres totales,

(iii) un pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iv) 10 pour cent d'humidité; et

b) au moins un millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.035 [N]. La **sarriette**, entière ou moulue, doit être la feuille et la fleur desséchées du *Satureja hortensis L.* ou du *Satureja montana L.* et doit renfermer

(a) not more than

(i) 11 per cent total ash,

(ii) two per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) 14 per cent moisture; and

(b) not less than 0.8 millilitre volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.036 [S]. Sesame Seed shall be the dried hulled seed of *Sesamum indicum L.* and shall contain

(a) not more than eight per cent moisture; and

(b) not less than 50 per cent non-volatile ether extract.

SOR/79-659, s. 1; SOR/2010-142, s. 4(F).

B.07.037 [S]. Tarragon, whole or ground, shall be the dried leaves and flowering tops of *Artemisia dracunculus L.* and shall contain

(a) not more than

(i) 15 per cent total ash,

(ii) 1.5 per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) 10 per cent moisture; and

(b) not less than 0.3 millilitre volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.038 [S]. Thyme, whole or ground, shall be the dried leaves and flowering tops of the thyme plant *Thymus vulgaris L.* or *Thymus zygis L.* and shall contain

(a) not more than

(i) 12 per cent total ash,

(ii) five per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) nine per cent moisture; and

(b) not less than 0.9 millilitre volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

a) au plus

(i) 11 pour cent de cendres totales,

(ii) deux pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 14 pour cent d'humidité; et

b) au moins 0,8 millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.036 [N]. La **graine de sésame** doit être la graine à balles desséchées du *Sesamum indicum L.* et doit renfermer

a) au plus huit pour cent d'humidité; et

b) au moins 50 pour cent d'extrait d'éther non volatil.

DORS/79-659, art. 1; DORS/2010-142, art. 4(F).

B.07.037 [N]. L'**estragon**, entier ou moulu, doit être la feuille et la fleur desséchées de l'*Artemisia dracunculus L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 15 pour cent de cendres totales,

(ii) 1,5 pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 10 pour cent d'humidité; et

b) au moins 0,3 millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.038 [N]. Le **thym**, entier ou moulu, doit être la feuille et la fleur desséchées du *Thymus vulgaris L.* ou du *Thymus zygis L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) 12 pour cent de cendres totales,

(ii) cinq pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) neuf pour cent d'humidité; et

b) au moins 0,9 millilitre d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.039 [S]. Turmeric, whole or ground, shall be the dried rhizome of *Curcuma longa L.* and shall contain

(a) not more than

(i) seven per cent total ash,

(ii) 1.5 per cent ash insoluble in hydrochloric acid, and

(iii) 10 per cent moisture; and

(b) not less than 3.5 millilitres volatile oil per 100 grams of spice.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.040 [S]. Mayonnaise, Mayonnaise Dressing or **Mayonnaise Salad Dressing**

(a) shall be a combination of

(i) vegetable oil,

(ii) whole egg or egg yolk, in liquid, frozen or dried form, and

(iii) vinegar or lemon juice;

(b) may contain

(i) water,

(ii) salt,

(iii) a sweetening agent,

(iv) spice or other seasoning except turmeric or saffron,

(v) citric, tartaric or lactic acid, and

(vi) a sequestering agent; and

(c) shall contain not less than 65 per cent vegetable oil.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.041 [S]. French Dressing

(a) shall be a combination of

(i) vegetable oil, and

(ii) vinegar or lemon juice;

(b) may contain

(i) water,

B.07.039 [N]. Le **curcuma**, entier ou moulu, doit être le rhizome desséché du *Curcuma longa L.* et doit renfermer

a) au plus

(i) sept pour cent de cendres totales,

(ii) 1,5 pour cent de cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique, et

(iii) 10 pour cent d'humidité; et

b) au moins 3,5 millilitres d'huile volatile par 100 grammes d'épice.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.040 [N]. La **mayonnaise, sauce mayonnaise** ou **sauce mayonnaise à salade**

a) doit être un mélange

(i) d'huile végétale,

(ii) d'œufs entiers ou de jaunes d'œufs, à l'état liquide, congelés ou desséchés, et

(iii) de vinaigre ou de jus de citron;

b) peut renfermer

(i) de l'eau,

(ii) du sel,

(iii) un agent édulcorant,

(iv) des épices ou autres condiments, excepté le curcuma et le safran,

(v) de l'acide citrique, tartrique ou lactique, et

(vi) un agent séquestrant; et

c) doit renfermer au moins 65 pour cent d'huile végétale.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.041 [N]. La **sauce française** ou **sauce vinaigrette**

a) doit être un mélange

(i) d'huile végétale, et

(ii) de vinaigre ou de jus de citron;

b) peut renfermer

(ii) salt,

(iii) a sweetening agent,

(iv) spice, tomato or other seasoning,

(v) an emulsifying agent,

(vi) whole egg or egg yolk, in liquid, frozen or dried form,

(vii) citric, tartaric or lactic acid, and

(viii) a sequestering agent; and

(c) shall contain not less than 35 per cent vegetable oil.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.042 [S]. Salad Dressing

(a) shall be a combination of

(i) vegetable oil,

(ii) whole egg or egg yolk, in liquid, frozen or dried form,

(iii) vinegar or lemon juice, and

(iv) starch, flour, rye flour or tapioca flour or any combination thereof;

(b) may contain

(i) water,

(ii) salt,

(iii) a sweetening agent,

(iv) spice or other seasoning,

(v) an emulsifying agent,

(vi) citric, tartaric or lactic acid, and

(vii) a sequestering agent; and

(c) shall contain not less than 35 per cent vegetable oil.

SOR/79-659, s. 1.

(i) de l'eau,

(ii) du sel,

(iii) un agent édulcorant,

(iv) des épices, des tomates ou d'autres condiments,

(v) un émulsif,

(vi) des œufs entiers ou des jaunes d'œufs, à l'état liquide, congelés ou desséchés,

(vii) de l'acide citrique, tartrique ou lactique, et

(viii) un agent séquestrant; et

c) doit renfermer au moins 35 pour cent d'huile végétale.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.042 [N]. La **sauce à salade** ou **sauce genre mayonnaise**

a) doit être un mélange

(i) d'huile végétale,

(ii) d'œufs entiers ou de jaunes d'œufs, à l'état liquide, congelés ou desséchés,

(iii) de vinaigre ou de jus de citron, et

(iv) d'amidon, de farine, de farine de seigle ou de tapioca, ou un mélange de ces produits;

b) peut renfermer

(i) de l'eau,

(ii) du sel,

(iii) un agent édulcorant,

(iv) des épices ou autres condiments,

(v) un émulsif,

(vi) de l'acide citrique, tartrique ou lactique, et

(vii) un agent séquestrant; et

c) doit renfermer au moins 35 pour cent d'huile végétale.

DORS/79-659, art. 1.

B.07.043 No person shall sell a dressing that contains more than five per cent C_{22} Monoenoic Fatty Acids calculated as a proportion of the total fatty acids contained in the dressing.

SOR/79-659, s. 1.

B.07.043 Est interdite la vente d'une sauce d'assaisonnement qui contient plus de cinq pour cent d'acide gras monoénoïques en C_{22} par rapport aux acides totaux qu'elle renferme.

DORS/79-659, art. 1.

DIVISION 8

Dairy Products

B.08.001 The foods referred to in this Division are *dairy products*.

B.08.001.1 The following definitions apply in this Division.

milk product means

(a) with respect to butter or whey butter, any of the following products, namely,

(i) partly skimmed milk, skim milk, cream, buttermilk and whey cream, and

(ii) milk in concentrated, dried or reconstituted form and any product referred to in subparagraph (i) in concentrated, dried or reconstituted form;

(b) with respect to cheese, any of the following products, namely,

(i) partly skimmed milk, skim milk, cream, buttermilk, whey and whey cream,

(ii) milk in concentrated, dried, frozen or reconstituted form and any product referred to in subparagraph (i) in concentrated, dried, frozen or reconstituted form,

(iii) butter, butter oil and whey butter,

(iv) any constituent of milk — other than water — singly or in combination with other constituents of milk, and

(v) whey protein concentrate;

(c) with respect to cold-pack cheese food, cold-pack cheese food with (naming the added ingredients), cream cheese spread, cream cheese spread with (naming the added ingredients), processed cheese food, processed cheese food with (naming the added ingredients), processed cheese spread or processed cheese spread with (naming the added ingredients), any of the following products, namely,

TITRE 8

Produits laitiers

B.08.001 Les aliments mentionnés dans le présent Titre sont des *produits laitiers*.

B.08.001.1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

produit du lait

a) Dans le cas du beurre ou du beurre de petit-lait, l'un ou l'autre des produits suivants :

(i) le lait partiellement écrémé, le lait écrémé, la crème, le babeurre ou la crème de petit-lait,

(ii) le lait sous forme concentrée, desséchée ou reconstituée ou tout produit visé au sous-alinéa (i) sous forme concentrée, desséchée ou reconstituée;

b) dans le cas du fromage, l'un ou l'autre des produits suivants :

(i) le lait partiellement écrémé, le lait écrémé, la crème, le babeurre, le petit-lait ou la crème de petit-lait,

(ii) le lait sous forme concentrée, desséchée, congelée ou reconstituée ou tout produit visé au sous-alinéa (i) sous forme concentrée, desséchée, congelée ou reconstituée,

(iii) le beurre, l'huile de beurre et le beurre de petit-lait,

(iv) tout composant du lait — sauf l'eau —, pris seul ou en combinaison avec d'autres,

(v) le concentré protéique de petit-lait;

c) dans le cas du fromage à la crème à tartiner, du fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés), du fromage fondu à tartiner, du fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés), d'une préparation de fromage conditionné à froid, d'une préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés), d'une préparation de fromage fondu ou d'une préparation de

(i) butter, whey butter and whey,

(ii) whey protein concentrate, and

(iii) any product referred to in subparagraph (i) in concentrated or dried form; and

(d) with respect to ice milk mix, ice cream mix or sherbet, any of the products referred to in subparagraph (a)(i) or (ii) or (c)(i), (ii) or (iii). (*produit du lait*)

ultrafiltered, in relation to milk, partly skimmed milk or skim milk, means that the milk, partly skimmed milk or skim milk has been subjected to a process in which it is passed over one or more semi-permeable membranes to partially remove water, lactose, minerals and water-soluble vitamins without altering the whey protein to casein ratio and that results in a liquid product. (*ultrafiltré*)

SOR/92-400, s. 1. SOR/97-543, s. 1(F); SOR/98-580, s. 1(F); SOR/2007-302, s. 1; SOR/2010-94, s. 2; SOR/2011-205, s. 41.

B.08.002 Except as provided in these Regulations, a dairy product that contains a fat other than milk fat is adulterated.

B.08.002.1 Sections B.08.003 to B.08.028 do not apply to a lacteal secretion obtained from the mammary gland of any animal other than a cow, genus *Bos*, or a product or derivative of such secretion.

SOR/85-623, s. 1.

B.08.002.2 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell the normal lacteal secretion obtained from the mammary gland of the cow, genus *Bos*, or of any other animal, or sell a dairy product made with any such secretion, unless the secretion or dairy product has been pasteurized by being held at a temperature and for a period that ensure the reduction of the alkaline phosphatase activity so as to meet the tolerances specified in official method MFO-3, *Determination of Phosphatase Activity in Dairy Products*, dated November 30, 1981.

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) cheese; or

(b) any food that is sold for further manufacturing or processing in order to pasteurize it in the manner described in subsection (1).

SOR/91-549, s. 1; SOR/95-499, s. 1.

fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés), l'un ou l'autre des produits suivants :

(i) le beurre, le beurre de petit-lait et le petit-lait,

(ii) le concentré protéique de petit-lait,

(iii) tout produit visé au sous-alinéa (i) sous forme concentrée ou desséchée;

d) dans le cas d'un mélange à lait glacé, d'un mélange à crème glacée et du sorbet laitier, les produits visés aux sous-alinéas a)(i) ou (ii) ou c)(i), (ii) ou (iii). (*milk product*)

ultrafiltré Se dit du lait, du lait partiellement écrémé ou du lait écrémé qu'on fait passer à travers une ou plusieurs membranes semi-perméables pour partiellement en soustraire l'eau, le lactose, les minéraux et les vitamines hydrosolubles sans en altérer le rapport protéines de petit-lait à la caséine et qui résulte en un produit liquide. (*ultrafiltered*)

DORS/92-400, art. 1; DORS/97-543, art. 1(F); DORS/98-580, art. 1(F); DORS/2007-302, art. 1; DORS/2010-94, art. 2; DORS/2011-205, art. 41.

B.08.002 Sauf l'exception prévue dans le présent règlement, tout produit laitier qui contient du gras autre que du gras de lait est falsifié.

B.08.002.1 Les articles B.08.003 à B.08.028, ne s'appliquent pas à la sécrétion lactée des glandes mammaires d'un animal autre qu'une vache, genre *Bos*, ni aux produits ou dérivés de cette sécrétion.

DORS/85-623, art. 1.

B.08.002.2 (1) Il est interdit de vendre la sécrétion lactée normale provenant des glandes mammaires d'une vache, genre *Bos*, ou d'un autre animal, ou tout produit laitier fabriqué à partir de cette sécrétion, à moins que la sécrétion ou le produit laitier n'aient été pasteurisés à une température et pendant une période qui assurent la réduction de l'activité de la phosphatase alcaline de façon que la limite de tolérance spécifiée dans la méthode officielle MFO-3, *Détermination de l'activité phosphatasique des produits laitiers*, en date du 30 novembre 1981, soit respectée.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) aux fromages;

b) aux aliments vendus pour être soumis à d'autres étapes de fabrication ou de transformation en vue de leur pasteurisation de la façon prévue au paragraphe (1).

DORS/91-549, art. 1; DORS/95-499, art. 1.

Milk

B.08.003 [S]. Milk or Whole Milk

(a) shall be the normal lacteal secretion obtained from the mammary gland of the cow, genus *Bos*; and

(b) shall contain 2 µg of vitamin D per 100 mL.

SOR/95-499, s. 2; SOR/2022-168, s. 22.

B.08.004 [S]. Skim Milk

(a) shall be milk that contains not more than 0.3 per cent milk fat;

(b) shall, notwithstanding sections D.01.009 and D.01.010, contain added vitamin A in such an amount that a reasonable daily intake of the milk contains not less than 1,200 International Units and not more than 2,500 International Units of vitamin A; and

(c) shall contain 2 µg of vitamin D per 100 mL.

SOR/78-656, s. 1; SOR/2022-168, s. 23.

B.08.005 [S]. Partly Skimmed Milk or Partially Skimmed Milk

(a) shall be derived from milk that has had its fat content reduced by mechanical separation or adjusted by the addition of cream, milk, partly skimmed milk or skim milk, either singly or in combination;

(b) shall, notwithstanding sections D.01.009 and D.01.010, contain added vitamin A in such an amount that a reasonable intake of the milk contains not less than 1,200 International Units and not more than 2,500 International Units of vitamin A; and

(c) shall contain 2 µg of vitamin D per 100 mL.

SOR/78-656, s. 2; SOR/2022-168, s. 24.

B.08.006 [S]. Milk Fat or **Butter Fat** shall be the fat of cow's milk, and shall have

(a) a specific gravity of not less than 0.905 at a temperature of 40°,

(b) a tocopherol content not greater than 50 micrograms per gram, as determined by official method FO-16, Determination of Tocopherol in Milk Fat or Butter Fat, October 15, 1981,

(c) a Reichert-Meissl number not less than 24, and

(d) a Polenske number not exceeding 10 per cent of the Reichert-Meissl number and in no case shall the Polenske number exceed 3.5, and

Lait

B.08.003 [N]. Le lait ou lait entier

a) doit être la sécrétion lactée normale des glandes mammaires de la vache, genre *Bos*;

b) doit contenir 2 µg de vitamine D par 100 mL.

DORS/95-499, art. 2; DORS/2022-168, art. 22.

B.08.004 [N]. Le lait écrémé

a) doit être un lait qui ne contient pas plus de 0,3 pour cent de gras de lait;

b) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A; et

c) doit contenir 2 µg de vitamine D par 100 mL.

DORS/78-656, art. 1; DORS/2022-168, art. 23.

B.08.005 [N]. Le lait partiellement écrémé ou en partie écrémé

a) doit provenir d'un lait dont la teneur en gras a été réduite par séparation mécanique ou ajustée par l'addition de crème, de lait ou de lait écrémé ou partiellement écrémé seuls ou en association;

b) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A; et

c) doit contenir 2 µg de vitamine D par 100 mL.

DORS/78-656, art. 2; DORS/2022-168, art. 24.

B.08.006 [N]. Le **gras de lait** ou **gras de beurre** doit être la matière grasse du lait de vache et doit avoir

a) une densité d'au moins 0,905 à la température de 40 °C,

b) une teneur en tocophérols d'au plus 50 microgrammes par gramme, déterminée selon la méthode officielle FO-16, Détermination de la teneur en tocophérols du gras de lait ou du gras de beurre, 15 octobre 1981,

c) un indice de Reichert-Meissl d'au moins 24, et

where the tocopherol content is greater than 50 micrograms per gram or the Polenske number exceeds 10 per cent of the Reichert-Meissl number, there shall be deemed to have been an addition to the milk fat of fat other than that of cow's milk.

SOR/82-768, s. 14.

si la teneur en tocophérols dépasse 50 microgrammes par gramme ou si l'indice de Polenske dépasse 10 pour cent de l'indice de Reichert-Meissl, le gras de lait sera censé avoir été additionné d'une matière grasse autre que celle du lait de vache.

DORS/82-768, art. 14.

B.08.007 [S]. Sterilized Milk

(a) and (b) [Repealed, SOR/97-148, s. 1]

(c) shall contain not less than

(i) 11.75 per cent milk solids, and

(ii) 3.25 per cent milk fat; and

(d) shall contain 2 µg of vitamin D per 100 mL.

SOR/97-148, s. 1; SOR/2022-168, s. 25.

B.08.007 [N]. Le lait stérilisé

a) et b) [Abrogés, DORS/97-148, art. 1]

c) doit renfermer au moins

(i) 11,75 pour cent de solides du lait, et

(ii) 3,25 pour cent de gras de lait; et

d) doit contenir 2 µg de vitamine D par 100 mL.

DORS/97-148, art. 1; DORS/2022-168, art. 25.

B.08.008 The percentage of milk fat contained in

(a) partly skimmed milk or partially skimmed milk,

(b) partly skimmed milk with added milk solids or partially skimmed milk with added milk solids, or

(c) evaporated partly skimmed milk or concentrated partly skimmed milk

shall be shown on the principal display panel followed by the words "milk fat" or the abbreviation "B.F." or "M.F.".

B.08.008 Le pourcentage de matière grasse du lait contenu dans

a) du lait partiellement écrémé ou en partie écrémé,

b) du lait partiellement écrémé additionné de solides du lait ou du lait en partie écrémé additionné de solides du lait, ou

c) du lait évaporé partiellement écrémé ou du lait concentré partiellement écrémé

doit être indiqué sur l'espace principal suivi de l'expression « matière grasse du lait » ou de l'abréviation « M.G. ».

B.08.009 [S]. Condensed Milk or **Sweetened Condensed Milk** shall be milk from which water has been evaporated and to which has been added sugar, dextrose, glucose, glucose solids or lactose, or any combination thereof, may contain added vitamin D and shall contain not less than

(a) 28 per cent milk solids; and

(b) eight per cent milk fat.

B.08.009 [N]. Le **lait condensé** ou **lait condensé sucré** doit être du lait dont l'eau a été évaporée et auquel on a ajouté du sucre, du dextrose, du glucose, des solides du glucose ou du lactose, ou un mélange quelconque de ces substances; il peut renfermer de la vitamine D ajoutée et doit renfermer au moins

a) 28 pour cent de solides du lait; et

b) huit pour cent de gras de lait.

B.08.010 [S]. Evaporated Milk

(a) shall be milk from which water has been evaporated;

(b) shall contain not less than

(i) 25.0 per cent milk solids, and

B.08.010 [N]. Le lait évaporé

a) doit être du lait dont de l'eau a été évaporée;

b) doit contenir au moins

(i) 25,0 pour cent de solides du lait,

(ii) 7.5 per cent milk fat;

(c) shall, notwithstanding sections D.01.009 to D.01.011, contain added vitamin C in such an amount that a reasonable daily intake of the milk contains not less than 60 milligrams and not more than 75 milligrams of vitamin C;

(d) shall contain 2 µg of vitamin D per 100 mL when reconstituted to its original volume; and

(e) may contain

(i) added disodium phosphate or sodium citrate, or both, and

(ii) an emulsifying agent.

SOR/78-656, s. 3; SOR/92-400, s. 2; SOR/2022-168, s. 26.

(ii) 7,5 pour cent de matière grasse du lait;

c) doit, nonobstant les articles D.01.009 à D.01.011, contenir de la vitamine C ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 60 milligrammes et au plus 75 milligrammes de vitamine C;

d) une fois reconstitué à son volume original, doit contenir 2 µg de vitamine D par 100 mL;

e) peut renfermer

(i) du phosphate disodique ou du citrate de sodium ajoutés, ou les deux, et

(ii) un agent émulsifiant.

DORS/78-656, art. 3; DORS/92-400, art. 2; DORS/2022-168, art. 26.

B.08.011 [S]. Evaporated Skim Milk or Concentrated Skim Milk

(a) shall be milk that has been concentrated to at least one-half of its original volume by the removal of water;

(b) shall contain

(i) not more than 0.3 per cent milk fat, and

(ii) not less than 17.0 per cent milk solids other than fat;

(c) shall, notwithstanding sections D.01.009 and D.01.010, contain added vitamin A in such an amount that a reasonable daily intake of the milk contains not less than 1,200 International Units and not more than 2,500 International Units of vitamin A;

(d) shall, notwithstanding sections D.01.009 to D.01.011, contain added vitamin C in such an amount that a reasonable daily intake of the milk contains not less than 60 milligrams and not more than 75 milligrams of vitamin C;

(e) shall contain 2 µg of vitamin D per 100 mL when reconstituted to its original volume; and

(f) may contain added disodium phosphate or sodium citrate, or both.

SOR/2022-168, s. 27.

B.08.011 [N]. Le lait écrémé évaporé ou écrémé concentré

a) doit être un lait qui a été concentré à la moitié au moins de son volume primitif par déshydratation;

b) doit contenir

(i) au plus 0,3 pour cent de gras de lait, et

(ii) au moins 17,0 pour cent de solides du lait autres que le gras;

c) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A;

d) doit, nonobstant les articles D.01.009 à D.01.011, contenir de la vitamine C en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 60 milligrammes et au plus 75 milligrammes de vitamine C;

e) une fois reconstitué à son volume original, doit contenir 2 µg de vitamine D par 100 mL;

f) peut contenir du phosphate disodique ou du citrate de sodium ajoutés, ou les deux.

DORS/2022-168, art. 27.

B.08.012 [S]. Evaporated Partly Skimmed Milk or Concentrated Partly Skimmed Milk

(a) shall be milk from which part of the milk fat has been removed;

B.08.012 [N]. Le lait évaporé partiellement écrémé ou lait concentré partiellement écrémé

a) doit être un lait dont une partie du gras a été enlevé;

(b) shall be concentrated to at least one-half its original volume by the removal of water;

(c) shall contain not less than 17.0 per cent milk solids other than fat; and

(d) shall, notwithstanding sections D.01.009 and D.01.010, contain added vitamin A in such an amount that a reasonable daily intake of the milk contains not less than 1,200 International Units and not more than 2,500 International Units of vitamin A;

(e) shall, notwithstanding sections D.01.009 to D.01.011, contain added vitamin C in such an amount that a reasonable daily intake of the milk contains not less than 60 milligrams and not more than 75 milligrams of vitamin C;

(f) shall contain 2 µg of vitamin D per 100 mL when reconstituted to its original volume; and

(g) may contain

(i) an emulsifying agent, and

(ii) added disodium phosphate or sodium citrate, or both.

SOR/2022-168, s. 28.

b) doit être concentré à la moitié au moins de son volume primitif par déshydratation;

c) doit contenir au moins 17,0 pour cent de solides du lait autres que le gras;

d) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A;

e) doit, nonobstant les articles D.01.009 à D.01.011, contenir de la vitamine C ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 60 milligrammes et au plus 75 milligrammes de vitamine C;

f) une fois reconstitué à son volume original, doit contenir 2 µg de vitamine D par 100 mL;

g) peut contenir

(i) un agent émulsifiant, et

(ii) du phosphate disodique ou du citrate de sodium ajoutés, ou les deux.

DORS/2022-168, art. 28.

B.08.013 [S]. Milk Powder, Whole Milk Powder, Dry Whole Milk, or Powdered Whole Milk

(a) shall be dried milk;

(b) shall contain not less than

(i) 95 per cent milk solids, and

(ii) 26 per cent milk fat;

(c) shall contain 2 µg of vitamin D per 100 mL when reconstituted according to directions for use; and

(d) may contain the emulsifying agent lecithin in an amount not exceeding 0.5 per cent.

SOR/78-656, s. 4; SOR/83-932, s. 2; SOR/2022-168, s. 29.

B.08.013 [N]. La **poudre de lait**, la **poudre de lait entier, lait entier desséché** ou **lait entier en poudre**

a) doit être du lait desséché;

b) doit renfermer au moins

(i) 95 pour cent de solides du lait, et

(ii) 26 pour cent de gras de lait;

c) une fois reconstitué selon le mode d'emploi, doit contenir 2 µg de vitamine D par 100 mL;

d) peut contenir l'agent émulsifiant lécithine en quantité n'excédant pas 0,5 pour cent.

DORS/78-656, art. 4; DORS/83-932, art. 2; DORS/2022-168, art. 29.

B.08.014 [S]. Skim Milk Powder or Dry Skim Milk

(a) shall be dried skim milk;

(b) shall contain not less than 95 per cent milk solids; and

(c) shall, notwithstanding sections D.01.009 and D.01.010, contain added vitamin A in such an amount

B.08.014 [N]. Le **lait écrémé en poudre**, la **poudre de lait écrémé**, ou le **lait écrémé desséché**

a) doivent être du lait écrémé desséché;

b) doivent contenir au moins 95 pour cent des solides du lait;

c) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle

that a reasonable daily intake of the milk contains not less than 1,200 International Units and not more than 2,500 International Units of vitamin A;

(d) shall contain 2 µg of vitamin D per 100 mL when reconstituted according to directions for use; and

(e) may contain an anti-foaming agent.

SOR/78-656, s. 5; SOR/80-501, s. 2(F); SOR/2022-168, s. 30.

qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A;

d) une fois reconstitué selon le mode d'emploi, doit contenir 2 µg de vitamine D par 100 mL;

e) peut contenir un agent anti-mousse.

DORS/78-656, art. 5; DORS/80-501, art. 2(F); DORS/2022-168, art. 30.

B.08.014A No person shall sell milk powder, whole milk powder, dry whole milk, powdered whole milk, skim milk powder or dry skim milk unless it is free from bacteria of the genus *Salmonella*, as determined by official method MFO-12, Microbiological Examination of Milk Powder, November 30, 1981.

SOR/78-656, s. 6; SOR/82-768, s. 15.

B.08.014A Est interdite la vente de poudre de lait, de poudre de lait entier, de lait entier desséché, de lait entier en poudre, de poudre de lait écrémé ou de lait écrémé desséché, à moins qu'ils ne soient, selon la méthode officielle MFO-12, Examen microbiologique de la poudre de lait, 30 novembre 1981, trouvés exempts de bactéries du genre *Salmonella*.

DORS/78-656, art. 6; DORS/82-768, art. 15.

B.08.015 No person shall sell milk, skim milk, partly skimmed milk, (naming the flavour) milk, (naming the flavour) skim milk, (naming the flavour) partly skimmed milk, skim milk with added milk solids, partly skimmed milk with added milk solids, (naming the flavour) skim milk with added milk solids, (naming the flavour) partly skimmed milk with added milk solids, condensed milk, evaporated milk, evaporated skim milk, evaporated partly skimmed milk, milk powder or skim milk powder, in which the vitamin content has been increased by either irradiation or addition unless

(a) in the case of the addition of vitamin D, the menstruum containing the vitamin D contributes not more than 0.01 per cent fat foreign to milk; and

(b) in cases where the vitamin D content is increased by irradiation, the principal display panel of the label carries the statement "Vitamin D Increased" immediately preceding or following the name of the food, without intervening written, printed or graphic matter.

SOR/88-336, s. 3.

B.08.015 Est interdite la vente de lait, de lait écrémé, de lait partiellement écrémé, de lait (indication de l'arôme), de lait écrémé (indication de l'arôme), de lait partiellement écrémé (indication de l'arôme), de lait écrémé additionné de solides du lait, de lait partiellement écrémé additionné de solides du lait, de lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait, de lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait, de lait condensé, de lait évaporé, de lait écrémé et évaporé, de lait évaporé partiellement écrémé, de poudre de lait, ou de poudre de lait écrémé, dont la teneur en vitamines a été accrue par irradiation ou par addition, à moins que

a) dans le cas de l'addition de vitamine D, le dissolvant contenant ladite vitamine ne fournisse au lait au plus 0,01 pour cent de gras étranger au lait; et

b) dans les cas où la teneur en vitamine D est accrue par irradiation, l'espace principal de l'étiquette ne porte l'inscription « vitamine D accrue » précédant ou suivant immédiatement le nom de l'aliment sans interposition d'écrit, d'imprimé ou d'illustration.

DORS/88-336, art. 3.

B.08.016 [S]. (naming the flavour) Milk

(a) shall be the product made from

(i) milk, milk powder, skim milk, skim milk powder, partly skimmed milk, evaporated milk, evaporated partly skimmed milk, evaporated skim milk or cream or any combination thereof,

(ii) a flavouring preparation, and

(iii) a sweetening agent;

B.08.016 [N]. Le lait (indication de l'arôme)

a) doit être le produit fabriqué

(i) soit exclusivement de lait, de lait en poudre, de lait écrémé, de lait écrémé en poudre, de lait partiellement écrémé, de lait évaporé, de lait évaporé partiellement écrémé, de lait écrémé évaporé ou de crème, soit d'un mélange quelconque de ces produits,

(ii) d'une préparation aromatisante, et

(b) shall contain not less than three per cent milk fat;

(c) shall contain 2 µg of vitamin D per 100 mL;

(d) may contain salt, food colour, lactase, stabilizing agent and not more than 0.5 per cent starch; and

(e) may contain not more than 50,000 total aerobic bacteria per cubic centimetre, as determined by official method MFO-7, Microbiological Examination of Milk, November 30, 1981.

SOR/78-656, s. 7; SOR/82-768, s. 16; SOR/84-762, s. 1; SOR/2022-168, s. 31.

B.08.017 [S]. (naming the flavour) Skim Milk

(a) shall be the product made from

(i) skim milk, skim milk powder or evaporated skim milk or any combination thereof,

(ii) a flavouring preparation, and

(iii) a sweetening agent;

(b) shall contain not more than 0.3 per cent milk fat;

(c) shall, notwithstanding sections D.01.009 and D.01.010, contain added vitamin A in such an amount that a reasonable daily intake of the milk contains not less than 1,200 International Units and not more than 2,500 International Units of vitamin A;

(d) shall contain 2 µg of vitamin D per 100 mL; and

(e) may contain salt, food colour, lactase, stabilizing agent and not more than 0.5 per cent starch.

SOR/78-656, s. 8; SOR/84-762, s. 2; SOR/2022-168, s. 32.

B.08.018 [S]. (naming the flavour) Partly (Partially) Skimmed Milk

(a) shall be the product made from

(i) milk, milk powder, skim milk, skim milk powder, partly skimmed milk, evaporated milk, evaporated partly skimmed milk, evaporated skim milk or cream or any combination thereof,

(ii) a flavouring preparation, and

(iii) d'un agent édulcorant;

b) doit renfermer au moins trois pour cent de gras de lait;

c) doit contenir 2 µg de vitamine D par 100 mL;

d) peut contenir du sel, un colorant alimentaire, de la lactase, un agent stabilisant et au plus 0,5 pour cent d'amidon; et

e) peut contenir au plus 50 000 bactéries aérobies totales par centimètre cube, déterminées selon la méthode officielle MFO-7, Examen microbiologique du lait, 30 novembre 1981.

DORS/78-656, art. 7; DORS/82-768, art. 16; DORS/84-762, art. 1; DORS/2022-168, art. 31.

B.08.017 [N]. Le **lait écrémé (indication de l'arôme)**

a) doit être le produit fabriqué

(i) soit exclusivement de lait écrémé en poudre ou de lait écrémé évaporé, soit d'un mélange quelconque de ces produits,

(ii) d'une préparation aromatisante, et

(iii) d'un agent édulcorant;

b) doit renfermer au plus 0,3 pour cent de gras de lait; et

c) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A;

d) doit contenir 2 µg de vitamine D par 100 mL;

e) peut contenir du sel, un colorant alimentaire, de la lactase, un agent stabilisant et au plus 0,5 pour cent d'amidon.

DORS/78-656, art. 8; DORS/84-762, art. 2; DORS/2022-168, art. 32.

B.08.018 [N]. Le **lait partiellement écrémé (indication de l'arôme)** ou le **lait en partie écrémé (indication de l'arôme)**

a) doit être le produit fabriqué

(i) soit exclusivement de lait, de lait en poudre, de lait écrémé, de lait écrémé en poudre, de lait partiellement écrémé, de lait évaporé, de lait évaporé partiellement écrémé, de lait écrémé évaporé ou de crème, soit d'un mélange quelconque de ces produits,

(iii) a sweetening agent;

(b) shall contain more than 0.3 per cent and less than 3.0 per cent milk fat;

(c) shall, notwithstanding sections D.01.009 and D.01.010, contain added vitamin A in such an amount that a reasonable daily intake of the milk contains not less than 1,200 International Units and not more than 2,500 International Units of vitamin A;

(d) shall contain 2 µg of vitamin D per 100 mL;

(e) may contain salt, food colour, lactase, stabilizing agent and not more than 0.5 per cent starch; and

(f) may contain not more than 50,000 total aerobic bacteria per cubic centimetre, as determined by official method MFO-7, Microbiological Examination of Milk, November 30, 1981.

SOR/78-656, s. 9; SOR/82-768, s. 17; SOR/84-762, s. 3; SOR/2022-168, s. 33.

B.08.019 [S]. Skim Milk with Added Milk Solids

(a) shall be skim milk to which has been added skim milk powder or evaporated skim milk or both;

(b) shall contain not less than 10 per cent milk solids;

(c) shall contain not more than 0.3 per cent milk fat;

(d) shall, notwithstanding sections D.01.009 and D.01.010, contain added vitamin A in such an amount that a reasonable daily intake of the dairy product contains not less than 1,200 International Units and not more than 2,500 International Units of vitamin A; and

(e) shall contain 2 µg of vitamin D per 100 mL.

SOR/78-656, s. 10; SOR/2022-168, s. 34.

B.08.020 [S]. Partly Skimmed Milk with Added Milk Solids or Partially Skimmed Milk with Added Milk Solids

(a) shall be partly skimmed milk to which has been added skim milk powder, milk powder, evaporated milk, evaporated partly skimmed milk or evaporated skim milk or any combination thereof;

(b) shall contain not less than 10 per cent milk solids not including fat; and

(ii) d'une préparation aromatisante, et

(iii) d'un agent édulcorant;

b) doit renfermer plus de 0,3 pour cent et moins de trois pour cent de gras de lait;

c) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A;

d) doit contenir 2 µg de vitamine D par 100 mL;

e) peut contenir du sel, un colorant alimentaire, de la lactase, un agent stabilisant et au plus 0,5 pour cent d'amidon; et

f) peut contenir au plus 50 000 bactéries aérobies totales par centimètre cube, déterminées selon la méthode officielle MFO-7, Examen microbiologique du lait, 30 novembre 1981.

DORS/78-656, art. 9; DORS/82-768, art. 17; DORS/84-762, art. 3; DORS/2022-168, art. 33.

B.08.019 [N]. Le lait écrémé additionné de solides du lait

a) doit être du lait écrémé auquel a été ajouté du lait écrémé en poudre ou du lait écrémé évaporé, ou les deux;

b) doit renfermer au moins 10 pour cent de solides du lait;

c) doit renfermer au plus 0,3 pour cent de gras de lait;

d) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A; et

e) doit contenir 2 µg de vitamine D par 100 mL.

DORS/78-656, art. 10; DORS/2022-168, art. 34.

B.08.020 [N]. Le lait partiellement écrémé additionné de solides du lait ou le lait en partie écrémé additionné de solides du lait

a) doit être du lait partiellement écrémé auquel a été ajouté du lait écrémé en poudre, du lait en poudre, du lait évaporé, du lait évaporé partiellement écrémé ou du lait écrémé évaporé, ou un mélange quelconque de ces produits;

b) doit renfermer au moins 10 pour cent de solides du lait autres que le gras; et

(c) shall, notwithstanding sections D.01.009 and D.01.010, contain added vitamin A in such an amount that a reasonable daily intake of the milk contains not less than 1,200 International Units and not more than 2,500 International Units of vitamin A; and

(d) shall contain 2 µg of vitamin D per 100 mL.

SOR/2022-168, s. 35.

c) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A; et

d) doit contenir 2 µg de vitamine D par 100 mL.

DORS/2022-168, art. 35.

B.08.021 [S]. Malted Milk or Malted Milk Powder

(a) shall be the product made by combining milk with the liquid separated from a mash of ground barley malt and meal;

(b) may have added to it, in such manner as to secure the full enzyme action of the malt extract, salt and sodium bicarbonate or potassium bicarbonate;

(c) may have water removed from it; and

(d) shall contain

(i) not less than 7.5 per cent milk fat, and

(ii) not more than 3.5 per cent moisture.

B.08.021 [N]. Le lait malté, le lait malté en poudre ou la poudre de lait malté

a) doit être le produit fabriqué en mélangeant du lait avec le liquide séparé d'un moût de malt d'orge moulue et de farine d'orge;

b) peut renfermer, de manière à assurer la pleine action enzymatique, du sel et du bicarbonate de sodium ou du bicarbonate de potassium ajoutés;

c) peut être débarrassé d'eau; et

d) doit renfermer

(i) au moins 7,5 pour cent de gras de lait, et

(ii) au plus 3,5 pour cent d'humidité.

B.08.022 [S]. (naming the flavour) Malted Milk or (naming the flavour) Malted Milk Powder

(a) shall be malted milk or malted milk powder containing a flavouring preparation; and

(b) may contain lactase.

SOR/84-762, s. 4.

B.08.022 [N]. Le lait malté (indication de l'arôme) ou lait malté en poudre (indication de l'arôme)

a) doit être du lait malté ou du lait malté en poudre qui renferme une préparation aromatisante; et

b) peut contenir de la lactase.

DORS/84-762, art. 4.

B.08.023 [S]. (naming the flavour) Skim Milk with Added Milk Solids

(a) shall be the product made from

(i) skim milk, skim milk powder, or evaporated skim milk or any combination thereof,

(ii) a flavouring preparation, and

(iii) a sweetening agent;

(b) shall contain not less than 10 per cent milk solids not including fat;

(c) shall contain not more than 0.3 per cent milk fat;

(d) shall, notwithstanding sections D.01.009 and D.01.010, contain added vitamin A in such an amount that a reasonable daily intake of the milk contains not

B.08.023 [N]. Le lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait

a) doit être le produit fabriqué

(i) soit exclusivement de lait écrémé, de lait écrémé en poudre ou de lait écrémé évaporé, soit d'un mélange quelconque de ces produits,

(ii) d'une préparation aromatisante, et

(iii) d'un agent édulcorant;

b) doit renfermer au moins 10 pour cent de solides du lait autres que le gras;

c) doit renfermer au plus 0,3 pour cent de gras de lait;

d) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle

less than 1,200 International Units and not more than 2,500 International Units of vitamin A;

(e) shall contain 2 µg of vitamin D per 100 mL; and

(f) may contain salt, food colour, lactase, stabilizing agent and not more than 0.5 per cent starch.

SOR/78-656, s. 11; SOR/84-762, s. 5; SOR/2022-168, s. 36.

B.08.024 No person shall sell milk for manufacture into dairy products if it contains more than

(a) two million total aerobic bacteria per millilitre, as determined by official method MFO-7, Microbiological Examination of Milk, November 30, 1981; or

(b) two milligrams of sediment per 16 fluid ounces, as determined by official method MFO-8, Determination of Sediment in Milk, November 30, 1981.

SOR/82-768, s. 18.

B.08.025 No manufacturer shall purchase milk for manufacture or manufacture milk into other dairy products if he has reason to believe it does not meet the requirements of section B.08.024.

B.08.026 [S]. (naming the flavour) Partly (Partially) Skimmed Milk with Added Milk Solids

(a) shall be the product made from

(i) milk, milk powder, skim milk, skim milk powder, partly skimmed milk, evaporated milk, evaporated partly skimmed milk, evaporated skim milk or cream or any combination thereof,

(ii) a flavouring preparation, and

(iii) a sweetening agent;

(b) shall contain not less than 10 per cent milk solids not including fat;

(c) shall contain more than 0.3 per cent and less than 3.0 per cent milk fat;

(d) shall, notwithstanding sections D.01.009 and D.01.010, contain added vitamin A in such an amount that a reasonable daily intake of the milk contains not less than 1,200 International Units and not more than 2,500 International Units of vitamin A;

(e) shall contain 2 µg of vitamin D per 100 mL;

qu'une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de vitamine A;

e) doit contenir 2 µg de vitamine D par 100 mL;

f) peut contenir du sel, un colorant alimentaire, de la lactase, un agent stabilisant et au plus 0,5 pour cent d'amidon.

DORS/78-656, art. 11; DORS/84-762, art. 5; DORS/2022-168, art. 36.

B.08.024 Est interdite la vente de lait aux fins de la fabrication de produits laitiers, si ce lait renferme plus de

a) deux millions de bactéries aérobies totales par millilitre, déterminées selon la méthode officielle MFO-7, Examen microbiologique du lait, 30 novembre 1981; ou

b) deux milligrammes de sédiments par 16 onces liquides, déterminés selon la méthode officielle MFO-8, Détermination de sédiments dans le lait, 30 novembre 1981.

DORS/82-768, art. 18.

B.08.025 Il est interdit à un fabricant d'acheter du lait aux fins de fabriquer des produits laitiers, et de fabriquer d'autres produits laitiers avec du lait, si le fabricant a lieu de croire que ce lait n'est pas conforme aux dispositions de l'article B.08.024.

B.08.026 [N]. Le **lait partiellement écrémé (indication de l'arôme)** additionné de solides du lait ou le lait en partie écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait

a) doit être le produit fabriqué

(i) soit exclusivement de lait, de lait en poudre, de lait écrémé, de lait écrémé en poudre, de lait partiellement écrémé, de lait évaporé, de lait évaporé partiellement écrémé, de lait écrémé évaporé ou de crème, soit d'un mélange quelconque de ces produits,

(ii) d'une préparation aromatisante, et

(iii) d'un agent édulcorant;

b) doit renfermer au moins 10 pour cent de solides du lait autres que le gras;

c) doit renfermer plus de 0,3 pour cent et moins de trois pour cent de gras de lait;

d) doit, nonobstant les articles D.01.009 et D.01.010, contenir de la vitamine A ajoutée en quantité telle

(f) may contain salt, food colour, lactase, stabilizing agent and not more than 0.5 per cent starch; and

(g) may contain not more than 50,000 total aerobic bacteria per cubic centimetre, as determined by official method MFO-7, Microbiological Examination of Milk, November 30, 1981.

SOR/78-656, s. 12; SOR/82-768, s. 19; SOR/84-300, s. 21(F); SOR/84-762, s. 6; SOR/2022-168, s. 37.

B.08.027 Notwithstanding anything contained in these Regulations, the following dairy products that are used in or sold for the manufacture of other foods are not required to contain added vitamins: milk; partly skimmed milk; partially skimmed milk; skim milk; sterilized milk; evaporated milk; evaporated skim milk; concentrated skim milk; evaporated partly skimmed milk; concentrated partly skimmed milk; milk powder; dry whole milk; powdered whole milk; skim milk powder; dry skim milk; partly skimmed milk powder; partially skimmed milk powder; skim milk with added milk solids; partly skimmed milk with added milk solids; and partially skimmed milk with added milk solids.

SOR/78-656, s. 13.

B.08.028 (1) The percentage of milk fat contained in

(a) (naming the flavour) milk,

(b) (naming the flavour) partly (partially) skimmed milk,

(c) (naming the flavour) partly (partially) skimmed milk with added milk solids,

(d) cream, and

(e) sour cream,

shall be shown on the principal display panel followed by the words “milk fat” or the abbreviation “B.F.” or “M.F.”.

(2) In addition to the statement referred to in subsection (1), a person may, on the label of a food referred to in that subsection, make a declaration of the fat content of the food, expressed in grams per serving of stated size.

SOR/79-23, s. 10; SOR/88-559, s. 16; SOR/2010-94, s. 3(F); SOR/2016-305, s. 75(F).

qu’une ration quotidienne raisonnable du produit laitier contienne au moins 1 200 unités internationales et au plus 2 500 unités internationales de la vitamine A;

e) doit contenir 2 µg de vitamine D par 100 mL;

f) peut contenir du sel, un colorant alimentaire, de la lactase, un agent stabilisant et au plus 0,5 pour cent d’amidon; et

g) peut contenir au plus 50 000 bactéries aérobies totales par centimètre cube, déterminées selon la méthode officielle MFO-7, Examen microbiologique du lait, 30 novembre 1981.

DORS/78-656, art. 12; DORS/82-768, art. 19; DORS/84-300, art. 21(F); DORS/84-762, art. 6; DORS/2022-168, art. 37.

B.08.027 Il n’est pas obligatoire d’ajouter des vitamines aux produits laitiers suivants qui sont utilisés ou vendus pour la fabrication d’autres produits alimentaires : lait; lait partiellement écrémé; lait en partie écrémé; lait écrémé; lait stérilisé; lait évaporé; lait écrémé évaporé; lait écrémé concentré; lait évaporé partiellement écrémé; lait concentré partiellement écrémé; la poudre de lait; lait entier desséché; lait entier en poudre; la poudre de lait écrémé; lait écrémé desséché; la poudre de lait partiellement écrémé; la poudre de lait en partie écrémé; lait écrémé additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé additionné de solides du lait et lait en partie écrémé additionné de solides du lait.

DORS/78-656, art. 13.

B.08.028 (1) Doit être indiqué sur l’espace principal et être suivi de l’expression « matière grasse du lait » ou de l’abréviation « M.G. » le pourcentage de matière grasse contenue dans

a) le lait (nom de l’arôme);

b) le lait partiellement écrémé (nom de l’arôme);

c) le lait partiellement écrémé additionné de solides du lait (nom de l’arôme);

d) la crème;

e) la crème sure.

(2) En plus de la mention exigée au paragraphe (1), il peut être indiqué sur l’étiquette d’un aliment mentionné à ce paragraphe sa teneur en matières grasses exprimée en grammes par portion indiquée.

DORS/79-23, art. 10; DORS/88-559, art. 16; DORS/2010-94, art. 3(F); DORS/2016-305, art. 75(F).

Goat's Milk

B.08.028.1 A lacteal secretion obtained from themammary gland of any animal other than a cow, genus Bos, and a product or derivative of such secretion shall be labelled so as to identify that animal.

SOR/85-623, s. 2.

B.08.029 (1) No person shall sell goat's milk or goat's milk powder to which vitamin D has been added unless 100 mL of that food, when ready-to-serve, contains 2 µg of vitamin D.

(2) No person shall sell skimmed or partly skimmed goat's milk or skimmed or partly skimmed goat's milk powder to which vitamin A or D has been added unless 100 mL of that food, when ready-to-serve, contains both vitamin A and D in the following amounts:

(a) not less than 140 I.U. and not more than 300 I.U. of vitamin A; and

(b) 2 µg of vitamin D.

(3) No person shall sell evaporated goat's milk to which any of the following vitamins have been added unless 100 mL of that food, when reconstituted to its original volume, contains each of the following vitamins in the following amounts:

(a) not less than 7 mg and not more than 9 mg of vitamin C;

(b) 2 µg of vitamin D; and

(c) not less than 10 µg and not more than 20 µg of folic acid.

(4) No person shall sell evaporated partly skimmed goat's milk or evaporated skimmed goat's milk to which any of the following vitamins have been added unless 100 mL of that food, when reconstituted to its original volume, contains each of the following vitamins in the following amounts:

(a) not less than 140 I.U. and not more than 300 I.U. of vitamin A;

(b) not less than 7 mg and not more than 9 mg of vitamin C;

(c) 2 µg of vitamin D; and

(d) not less than 10 µg and not more than 20 µg of folic acid.

SOR/85-623, s. 2; SOR/2022-168, s. 38.

Lait de chèvre

B.08.028.1 La sécrétion lactée des glandes mammaires de tout animal autre que la vache, genre *Bos*, de même que tout produit ou dérivé de cette sécrétion doivent être étiquetés de façon qu'il soit fait mention du nom de l'animal.

DORS/85-623, art. 2.

B.08.029 (1) Il est interdit de vendre du lait de chèvre ou du lait de chèvre en poudre additionnés de vitamine D, à moins qu'ils ne contiennent 2 µg de vitamine D par 100 mL de l'aliment prêt à servir.

(2) Il est interdit de vendre du lait de chèvre partiellement écrémé, du lait de chèvre écrémé, du lait de chèvre partiellement écrémé en poudre ou du lait de chèvre écrémé en poudre additionnés de vitamine A ou D, à moins qu'ils ne contiennent, par 100 mL de l'aliment prêt à servir, ces deux vitamines dans les quantités suivantes :

a) au moins 140 U.I. et au plus 300 U.I. de vitamine A;

b) 2 µg de vitamine D.

(3) Il est interdit de vendre du lait de chèvre concentré additionné de toute vitamine ci-après, à moins qu'il ne contienne, par 100 mL de l'aliment reconstitué à son volume original, chacune de ces vitamines dans les quantités suivantes :

a) au moins 7 mg et au plus 9 mg de vitamine C;

b) 2 µg de vitamine D;

c) au moins 10 µg et au plus 20 µg d'acide folique.

(4) Il est interdit de vendre du lait de chèvre concentré partiellement écrémé ou du lait de chèvre concentré écrémé additionnés de toute vitamine ci-après, à moins qu'ils ne contiennent, par 100 mL de l'aliment reconstitué à son volume original, chacune de ces vitamines dans les quantités suivantes :

a) au moins 140 U.I. et au plus 300 U.I. de vitamine A;

b) au moins 7 mg et au plus 9 mg de vitamine C;

c) 2 µg de vitamine D;

d) au moins 10 µg et au plus 20 µg d'acide folique.

DORS/85-623, art. 2; DORS/2022-168, art. 38.

Cheese

B.08.030 (1) In this Division, when used with respect to cheese,

pasteurized source means milk, skim milk, cream, reconstituted milk powder, reconstituted skim milk powder or any combination thereof that has been pasteurized by being held at a temperature of not less than 61.6°C for a period of not less than 30 minutes, or for a time and a temperature that is equivalent thereto in phosphatase destruction, as determined by official method MFO-3, Determination of Phosphatase Activity in Dairy Products, November 30, 1981; (*matière première pasteurisée*)

pickles and relishes means foods that meet the standard prescribed in section B.11.051; (*cornichons et achards*)

stored means to have been kept or held at a temperature of 2°C or more for a period of 60 days or more from the date of the beginning of the manufacturing process; (*entreposé*)

whole means of the original size and shape as manufactured. (*entier*)

(2) The word "process" may be used in the place of the word "processed" in the following common names: processed (naming the variety) cheese, processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients), processed cheese food, processed cheese food with (naming the added ingredients), processed cheese spread, and processed cheese spread with (naming the added ingredients).

SOR/79-752, s. 2; SOR/82-768, s. 20; SOR/92-400, s. 3.

B.08.031 A cheese made from milk that is the normal lacteal secretion of the mammary gland of animals other than the cow, genus *Bos*, shall

(a) conform to all requirements in this Division applicable to the variety; and

(b) be labelled to show the source of the milk on the principal display panel.

SOR/79-752, s. 2.

B.08.032 (1) Each of the following foods for which a standard is prescribed, namely,

(a) (naming the variety) cheese,

(b) cheddar cheese,

Fromage

B.08.030 (1) Dans le présent titre, lorsqu'il s'agit de fromage,

cornichons et achards désigne les aliments qui répondent à la norme prescrite à l'article B.11.051; (*pickles and relishes*)

entier se dit du produit ayant conservé la grosseur et la forme primitives qu'il avait lors de sa fabrication; (*whole*)

entreposé se dit du produit conservé à une température d'au moins 2 °C durant 60 jours ou plus après la date du début de la fabrication; (*stored*)

matière première pasteurisée désigne le lait, le lait écrémé, la crème, le lait reconstitué à partir de sa poudre, le lait écrémé reconstitué à partir de sa poudre ou un mélange de ces produits, qui a été pasteurisé à une température d'au moins 61,6 °C durant une période minimale de 30 minutes, ou à une température et durant une période équivalentes dans le cas de la destruction de la phosphatase, déterminées selon la méthode officielle MFO-3, Détermination de l'activité phosphatasique des produits laitiers, 30 novembre 1981; (*pasteurized source*)

produit laitier [Abrogée, DORS/92-400, art. 3]

(2) Dans le texte anglais des règlements, le mot « process » peut être utilisé au lieu du mot « processed » dans les noms usuels suivants : processed (naming the variety) cheese, processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients), processed cheese food, processed cheese food with (naming the added ingredients), processed cheese spread, and processed cheese spread with (naming the added ingredients).

DORS/79-752, art. 2; DORS/82-768, art. 20; DORS/92-400, art. 3.

B.08.031 Un fromage fabriqué avec du lait qui est le produit de la sécrétion lactée normale des glandes mammaires d'animaux autres que les vaches genre *Bos* doit

a) être conforme à toutes les exigences du présent titre s'appliquant à la variété; et

b) porter l'origine du lait sur l'espace principal de son étiquette.

DORS/79-752, art. 2.

B.08.032 (1) Pour chacun des aliments suivants à l'égard desquels une norme est prescrite, à savoir

a) le fromage (indication de la variété),

b) le fromage cheddar,

(c) cream cheese,

(d) whey cheese,

(e) (naming the variety) whey cheese,

(f) cream cheese with (naming the added ingredients),

(g) cream cheese spread,

(h) cream cheese spread with (naming the added ingredients),

(i) processed (naming the variety) cheese,

(j) processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients),

(k) processed cheese food,

(l) processed cheese food with (naming the added ingredients),

(m) processed cheese spread,

(n) processed cheese spread with (naming the added ingredients),

(o) cold-pack (naming the variety) cheese,

(p) cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients),

(q) cold-pack cheese food, and

(r) cold-pack cheese food with (naming the added ingredients),

shall be labelled to show on the principal display panel a statement of the percentage of milk fat in the food followed by the words "milk fat" or the abbreviation "B.F." or "M.F.", and the percentage of moisture in the food followed by the word "moisture" or "water".

(2) Subject to subsection (3), no person shall make any direct or indirect reference on the label of a food referred to in subsection (1) to the milk fat content or moisture content of the food except as required by subsection (1).

(3) In addition to the statements referred to in subsection (1), a person may, on the label of a food referred to in that subsection, make a declaration of the fat content of the food, expressed in grams per serving of a stated size.

SOR/79-752, s. 2; SOR/88-559, s. 17; SOR/94-689, s. 2(E); SOR/2010-94, s. 8(E); SOR/2016-305, s. 75(F).

c) le fromage à la crème,

d) le fromage de petit-lait,

e) le fromage de petit-lait (indication de la variété),

f) le fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés),

g) le fromage à la crème à tartiner,

h) le fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés),

i) le fromage fondu (indication de la variété),

j) le fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés),

k) une préparation de fromage fondu,

l) une préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés),

m) le fromage fondu à tartiner,

n) le fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés),

o) le fromage conditionné à froid (indication de la variété),

p) le fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés),

q) une préparation de fromage conditionné à froid, et

r) une préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés),

il doit être indiqué, dans l'espace principal de l'étiquette, le pourcentage de matière grasse de lait suivi soit de l'expression « matière grasse de lait », soit de l'abréviation « M.G. », ainsi que le pourcentage d'humidité de l'aliment suivi soit du mot « humidité », soit du mot « eau ».

(2) Sous réserve du paragraphe (3), est interdite sur l'étiquette d'un aliment visé au paragraphe (1) toute mention expresse ou implicite de la teneur en matière grasse de lait ou de la teneur en humidité qui n'est pas conforme au paragraphe (1).

(3) En plus des mentions exigées au paragraphe (1), il peut être indiqué sur l'étiquette d'un aliment mentionné à ce paragraphe sa teneur en matières grasses exprimée en grammes par portion indiquée.

DORS/79-752, art. 2; DORS/88-559, art. 17; DORS/94-689, art. 2(A); DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2016-305, art. 75(F).

B.08.033 (1) [S]. (Naming the variety) Cheese, other than cheddar cheese, cream cheese, whey cheese, cream cheese with (naming the added ingredients), cream cheese spread, cream cheese spread with (naming the added ingredients), processed (naming the variety) cheese, processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients), processed cheese food, processed cheese food with (naming the added ingredients), processed cheese spread, processed cheese spread with (naming the added ingredients), cold-pack (naming the variety) cheese, cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients), cold-pack cheese food, cold-pack cheese food with (naming the added ingredients), cottage cheese and creamed cottage cheese,

(a) shall

(i) be the product made by coagulating milk, milk products or a combination thereof with the aid of bacteria to form a curd and forming the curd into a homogeneous mass after draining the whey,

(i.1) except for feta cheese, have a casein content that is derived from milk or from ultrafiltered milk, partly skimmed milk, ultrafiltered partly skimmed milk, skim milk, ultrafiltered skim milk or cream, rather than from other milk products,that is at least the following percentage of the total protein content of the cheese, namely,

(A) 63 per cent in the case of Pizza Mozzarella cheese and Part Skim Pizza Mozzarella cheese,

(B) 83 per cent, in the case of Brick cheese, Canadian Style Brick cheese, Canadian Style Munster cheese, Colby cheese, Farmer's cheese, Jack cheese, Monterey (Monterey Jack) cheese, Mozzarella (Scamorza) cheese, Part Skim Mozzarella (Part Skim Scamorza) cheese, Part Skim Pizza cheese, Pizza cheese, Skim milk cheese and any other variety of cheese not referred to in clause (A) or (C), and

(C) 95 per cent, in the case of any other variety of cheese named in the table to this section,

(i.2) have a whey protein to casein ratio that does not exceed the whey protein to casein ratio of milk,

(ii) possess the physical, chemical and organoleptic properties typical for the variety,

(iii) where it is a cheese of variety named in the table to this section, contain no more than the maximum percentage of moisture shown in Column II thereof for that variety,

B.08.033 (1) [N]. Le **fromage (indication de la variété)** autre que le fromage cheddar, le fromage à la crème, le fromage de petit-lait, le fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés), le fromage à la crème à tartiner, le fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés), le fromage fondu (indication de la variété), le fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés), une préparation de fromage fondu, une préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés), le fromage fondu à tartiner, le fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés), le fromage conditionné à froid (indication de la variété), le fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés), une préparation de fromage conditionné à froid, une préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés), le fromage cottage et le fromage cottage en crème,

a) doit

(i) être le produit de la coagulation, à l'aide de bactéries, de lait, de produits du lait ou d'un mélange de ceux-ci, en vue de former, après égouttement du petit-lait, une masse homogène de caillé,

(i.1) sauf pour le fromage Féta, avoir une teneur en caséine dérivée du lait ou du lait ultrafiltré, du lait partiellement écrémé, du lait partiellement écrémé ultrafiltré, du lait écrémé, du lait écrémé ultrafiltré ou de la crème, plutôt que de tout autre produit du lait, au moins équivalente aux pourcentages ci-après de la teneur totale en protéines du fromage :

(A) 63 %, dans le cas du fromage Pizza mozzarella ou Pizza mozzarella partiellement écrémé,

(B) 83 %, dans le cas du fromage de lait écrémé, Brick, Brick canadien, Colby, Farmer's, Jack, Monterey (Monterey Jack), Mozzarella (Scamorza), Mozzarella partiellement écrémé (Scamorza partiellement écrémé), Munster canadien, Pizza partiellement écrémé ou Pizza et des autres variétés de fromage non mentionnées aux divisions (A) ou (C),

(C) 95 %, dans le cas des autres variétés de fromage visées au tableau du présent article,

(i.2) avoir un rapport protéines de petit-lait à la caséine qui ne dépasse pas celui du lait,

(ii) posséder les propriétés physiques, chimiques et organoleptiques typiques de la variété,

(iii) s'il s'agit d'une variété de fromage nommée dans le tableau du présent article, ne pas contenir

(iv) where it is a cheese of a variety named in Part I of the table to this section, contain no less than the minimum percentage of milk fat shown in Column III for that variety, and

(v) where it is cheese of a variety named in Part II of the table to this section, contain no more than the maximum percentage of milk fat shown in Column III for that variety; and

(b) may contain

(i) salt, seasonings, condiments and spices,

(ii) flavouring preparations other than cheese flavouring,

(iii) micro-organisms to aid further ripening,

(iv) one or more of the following colouring agents:

(A) in an amount consistent with good manufacturing practice, annatto, beta-carotene, chlorophyll, paprika, riboflavin or turmeric,

(B) in an amount not exceeding 35 parts per million, beta-apo-8'-carotenal, ethyl beta-apo-8'-carotenoate or a combination thereof, and

(C) in an amount not exceeding 0.10 parts per million, brilliant blue FCF in feta cheese only,

(v) calcium chloride as a firming agent in an amount not exceeding 0.02 per cent of the milk and milk products used,

(vi) paraffin wax as a coating in an amount consistent with good manufacturing practice,

(vii) where potassium nitrate, sodium nitrate or a combination thereof are used for the purpose and in the manner described in subsection (2), residues of potassium nitrate, sodium nitrate or a combination thereof in an amount not exceeding 50 parts per million,

(viii) wood smoke as a preservative in an amount consistent with good manufacturing practice,

(ix) the following preservatives:

(A) propionic acid, calcium propionate, sodium propionate or any combination thereof in an amount not exceeding 2,000 parts per million, calculated as propionic acid,

(B) sorbic acid, calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination

plus que le pourcentage maximal d'humidité indiqué pour cette variété dans la colonne II de ce tableau,

(iv) s'il s'agit d'une variété de fromage nommée dans la partie I du tableau du présent article, contenir au moins le pourcentage minimal de matière grasse de lait indiqué pour cette variété dans la colonne III de ce tableau, et

(v) s'il s'agit d'une variété de fromage nommée dans la partie II du tableau du présent article, ne pas contenir plus que le pourcentage maximal de matière grasse de lait indiqué pour cette variété dans la colonne III de ce tableau; et

b) peut contenir

(i) du sel, des assaisonnements, des condiments et des épices,

(ii) des préparations aromatisantes autres que les aromatisants de fromage,

(iii) des micro-organismes favorisant l'affinage,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma,

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits, et

(C) en quantité n'excédant pas 0,10 partie par million, le bleu brillant FCF seulement dans le Feta,

(v) du chlorure de calcium comme agent raffermissant, en quantité n'excédant pas 0,02 pour cent du lait et des produits du lait utilisés,

(vi) de la cire de paraffine comme enrobage, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(vii) en quantité n'excédant pas 50 parties par million, des résidus de nitrate de potassium, de nitrate de sodium ou d'un mélange de ces produits utilisés aux fins et de la manière prévues au paragraphe (2),

(viii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

thereof in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as sorbic acid,

(C) any combination of the preservatives named in clauses (A) and (B) in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as propionic acid and sorbic acid respectively, or

(D) natamycin applied to the surface of the cheese in an amount that does not exceed 20 parts per million or, if the cheese is grated or shredded, 10 parts per million,

(x) in the case of grated or shredded cheese, calcium silicate, microcrystalline cellulose or cellulose, or a combination of them, as an anticaking agent, the total amount not to exceed 2.0 per cent, and

(xi) carbon dioxide as a pH adjusting agent in milk for cheese production, in an amount consistent with good manufacturing practice.

(ix) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium, ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique,

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique, ou

(D) la natamycine appliquée à la surface du fromage, en une quantité n'excédant pas 20 parties par million ou, si le fromage est râpé fin ou en filaments, 10 parties par million,

(x) s'il est râpé fin ou en filaments, du silicate de calcium, de la cellulose microcristalline, de la cellulose ou un mélange de ces produits, utilisé comme agent anti-agglomérant, en quantité totale n'excédant pas 2,0 pour cent,

(xi) du dioxyde de carbone comme rajusteur du pH dans le lait pour la fabrication du fromage, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles.

(1.1) A cheese of a variety set out in column I of Part I of the table to this section may contain more than the maximum percentage of moisture set out in column II and less than the minimum percentage of milk fat set out in column III if

(a) a statement or claim set out in column 4 of any of items 12 to 14, 16, 20, 21 and 45 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims is shown on the label of the product as part of the common name; and

(b) the cheese has the characteristic flavour and texture of the named variety of cheese.

(1.1) Le fromage d'une variété visée à la colonne I de la partie I du tableau du présent article peut contenir plus que le pourcentage maximal d'humidité indiqué dans la colonne II et moins que le pourcentage minimal de matière grasse du lait indiqué dans la colonne III, si les conditions suivantes sont réunies :

a) la mention ou l'allégation figurant à la colonne 4 de l'un des articles 12 à 14, 16, 20, 21 et 45 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive est indiquée sur l'étiquette du produit dans le nom usuel de celui-ci;

b) le fromage a la saveur et la texture caractéristiques de la variété de fromage visée.

(1.2) The reference to "83 per cent" in clause (1)(a)(i.1)(B) shall be read as "78 per cent", and the reference to "95 per cent" in clause (1)(a)(i.1)(C) shall be read as "90 per cent", with respect to the named variety of cheese if

(1.2) La mention « 83 % » dans la division (1)a)(i.1)(B) vaut mention de « 78 % » et la mention « 95 % » dans la division (1)a)(i.1)(C) vaut mention de « 90 % », dans le cas des variétés de fromage visées, si les conditions suivantes sont réunies :

(a) a statement or claim set out in column 4 of any of items 12 to 14, 16, 20, 21 and 45 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims is shown on the label of the product as part of the common name; and

(b) the cheese has the characteristic flavour and texture of the named variety of cheese.

(2) Potassium nitrate, sodium nitrate or a combination thereof may be used as a preservative in cheese providing the following requirements are met:

(a) the amount of the salt or combination of salts does not exceed 200 parts per million of the milk and milk products used to make the cheese;

(b) the cheese in which the preservative is used is

(i) mold ripened cheese packed in a hermetically sealed container, or

(ii) ripened cheese

(A) that contains not more than 68 per cent moisture on a fat free basis, and

(B) during the manufacture of which the lactic acid fermentation and salting was completed more than 12 hours after coagulation of the curd by enzymes; and

(c) the salting is, in the case of the cheese described in subparagraph (b)(ii), applied externally as a dry salt or in the form of a brine.

(3) No person shall use an enzyme other than

(a) aminopeptidase derived from *Lactococcus lactis*, bovine rennet derived from aqueous extracts from the fourth stomach of adult bovine animals, sheep and goats, chymosin A derived from *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), chymosin B derived from *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) or from *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105), lipase derived from Animal pancreatic tissue; *Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; Edible forestomach tissue of calves, kids or lambs; *Rhizopus oryzae* var. or from *Aspergillus oryzae* (MLT-2) (pRML 787) (p3SR2); *Rhizomucor miehei* (Cooney and Emerson) (previous name: *Mucor miehei* (*Cooney and Emerson*)); *Rhizopus niveus*, milk coagulating enzyme derived from *Rhizomucor miehei* (Cooney and Emerson) (previous name: *Mucor miehei* (Cooney and Emerson)), from *Mucor pusillus Lindt* by pure culture fermentation process or from *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), pepsin derived from

a) la mention ou l'allégation figurant à la colonne 4 de l'un des articles 12 à 14, 16, 20, 21 et 45 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive est indiquée sur l'étiquette du produit dans le nom usuel de celui-ci;

b) le fromage a la saveur et la texture caractéristiques de la variété de fromage visée.

(2) Le nitrate de potassium, le nitrate de sodium ou un mélange de ces produits peuvent être utilisés comme agents de conservation dans le fromage, pourvu que

a) la quantité de sel ou le mélange de sels ne dépasse pas 200 parties par million du lait et des produits du lait utilisés;

b) le fromage soit

(i) du fromage affiné aux moisissures conservé dans un contenant hermétique, ou

(ii) du fromage affiné

(A) qui contient au plus 68 pour cent d'humidité à l'état dégraissé, et

(B) dont la fermentation lactique et la salaison ont été faites plus de 12 heures après la coagulation du caillé par enzymes; et

c) la salaison soit, dans le cas du fromage visé au sous-alinéa b)(ii), appliquée à l'extérieur du fromage sous forme de sel ou de saumure.

(3) Il est interdit d'utiliser un enzyme qui n'est pas compris parmi les suivants :

a) l'aminopeptidase provenant de *Lactococcus lactis*, la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105), l'enzyme coagulant le lait provenant de *Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé *Mucor miehei* (Cooney et Emerson)), de *Mucor pusillus Lindt* par fermentation de culture pure ou de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), la lipase provenant de *Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; *Rhizopus oryzae* var.; Tissus comestibles des préestomacs d'agneaux, de chevreaux ou de veaux; Tissus pancréatiques d'animaux ou de *Aspergillus oryzae* (MLT-2) (pRML 787) (p3SR2); *Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé *Mucor miehei* (*Cooney et Emerson*)); *Rhizopus niveus*, la pepsine provenant de la muqueuse

glandular layer of porcine stomach, phospholipase derived from *Aspergillus oryzae* (pPFJo142), protease derived from *Micrococcus caseolyticus* var. or rennet derived from aqueous extracts from the fourth stomach of calves, kids or lambs, in the manufacture of any cheese to which subsection (1) applies;

(b) [Repealed, SOR/2010-143, s. 1]

(c) a milk coagulating enzyme derived from *Endothia parasitica* and enzymes described in paragraph (a), in the manufacture of Emmentaler (Emmental, Swiss) cheese, Mozzarella (Scamorza) cheese and Part Skim Mozzarella (Part Skim Scamorza) cheese;

(d) a milk coagulating enzyme derived from *Endothia parasitica* and enzymes described in paragraph (a), in the manufacture of Parmesan cheese and Romano cheese;

(e) protease derived from *Aspergillus oryzae* var., *Aspergillus niger* var. or *Bacillus subtilis* var., in the manufacture of Colby cheese; and

(f) lysozyme derived from egg-white.

glandulaire de l'estomac de porc, la phospholipase provenant de *Aspergillus oryzae* (pPFJo142), la présure provenant de l'extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d'agneaux, la présure de bovin provenant de l'extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de bovins, de moutons et de chèvres adultes et la protéase provenant de *Micrococcus caseolyticus* var., dans la fabrication d'un fromage visé au paragraphe (1);

b) [Abrogé, DORS/2010-143, art. 1]

c) l'enzyme coagulant le lait provenant d'*Endothia parasitica* et les enzymes mentionnés à l'alinéa a) dans la fabrication du fromage Emmentaler (Emmenthal, suisse), du fromage Mozzarella (Scamorza) et du fromage Mozzarella partiellement écrémé (Scamorza partiellement écrémé);

d) l'enzyme coagulant le lait provenant d'*Endothia parasitica* et les enzymes mentionnés à l'alinéa a), dans la fabrication du fromage Parmesan et du fromage Romano;

e) la protéase provenant d'*Aspergillusoryzae* var., *Aspergillus niger* var. ou *Bacillus subtilis* var., dans la fabrication du fromage Colby;

f) le lysozyme provenant de blanc d'œuf.

(3.1) No person shall use an enzyme referred to in subsection (3) at a level of use above that consistent with good manufacturing practice.

(3.1) Il est interdit d'utiliser une enzyme visée au paragraphe (3) en quantité supérieure à celle conforme aux bonnes pratiques industrielles.

(4) Where a flavouring preparation, other than a flavouring preparation that has been traditionally used in the variety, is added to a cheese as permitted in subsection (1), the words "with (naming the flavouring preparation)" shall be added to the common name on any label.

(4) Lorsqu'une préparation aromatisante, autre qu'une préparation aromatisante habituellement utilisée dans la variété de fromage, est ajoutée à un fromage conformément au paragraphe (1), l'expression « (avec indication de la préparation aromatisante) » doit être ajoutée au nom usuel sur l'étiquette.

(5) Only a cheese to which wood smoke has been added as permitted in subsection (1) may be described by the term "smoked" on a label.

(5) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(6) Where a cheese is labelled as permitted in subsection (5), the word "smoked" shall be shown on the principal display panel.

(6) Dans les cas visés au paragraphe (5), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

TABLE

PART I

Item	Column I Variety of Cheese	Column II Maximum percentage of moisture	Column III Minimum percentage of milk fat
1	Asiago	40.0	30.0
2	Baby Edam	47.0	21.0
3	Baby Gouda	45.0	26.0
4	Blue	47.0	27.0
5	Butter (Butterkäse)	46.0	27.0
6	Bra	36.0	26.0
7	Brick	42.0	29.0
8	Brie	54.0	23.0
9	Caciocavallo	45.0	24.0
10	Camembert (Carré de l'est)	56.0	22.0
11	Canadian Style Brick	42.0	29.0
12	Canadian Style Munster	46.0	27.0
13	Colby	42.0	29.0
14	Danbo	46.0	25.0
15	Edam	46.0	22.0
16	Elbo	46.0	25.0
17	Emmentaler (Emmental, Swiss)	40.0	27.0
18	Esrom	50.0	23.0
19	Farmer's	44.0	27.0
20	Feta	55.0	22.0
21	Fontina	46.0	27.0
22	Fynbo	46.0	25.0
23	Gouda	43.0	28.0
24	Gournay	55.0	33.0
25	Gruyère	38.0	28.0
26	Havarti	50.0	23.0
27	Jack	50.0	25.0
28	Kasseri	44.0	25.0
29	Limburger	50.0	25.0
30	Maribo	43.0	26.0
31	Montasio	40.0	28.0
32	Monterey (Monterey Jack)	44.0	28.0
33	Mozzarella (Scamorza)	52.0	20.0
34	Muenster (Munster)	50.0	25.0
35	Neufchâtel	60.0	20.0
36	Parmesan	32.0	22.0
37	Part Skim Mozzarella (Part Skim Scamorza)	52.0	15.0
38	Part Skim Pizza	48.0	15.0
38.1	Part Skim Pizza Mozzarella	61.0	11.0

TABLEAU

PARTIE I

Article	Colonne I Variété de fromage	Colonne II Pourcentage maximal d'humidité	Colonne III Pourcentage minimal de matière grasse du lait
1	Asiago	40,0	30,0
2	Petit Édam	47,0	21,0
3	Petit Gouda	45,0	26,0
4	Bleu	47,0	27,0
5	Fromage beurre (Butterkäse)	46,0	27,0
6	Bra	36,0	26,0
7	Brick	42,0	29,0
8	Brie	54,0	23,0
9	Caciocavallo	45,0	24,0
10	Camembert (Carré de l'est)	56,0	22,0
11	Brick canadien	42,0	29,0
12	Munster canadien	46,0	27,0
13	Colby	42,0	29,0
14	Danbo	46,0	25,0
15	Édam	46,0	22,0
16	Elbo	46,0	25,0
17	Emmenthal (Suisse)	40,0	27,0
18	Esrom	50,0	23,0
19	Farmer's	44,0	27,0
20	Féta	55,0	22,0
21	Fontina	46,0	27,0
22	Fynbo	46,0	25,0
23	Gouda	43,0	28,0
24	Gournay	55,0	33,0
25	Gruyère	38,0	28,0
26	Havarti	50,0	23,0
27	Jack	50,0	25,0
28	Kasseri	44,0	25,0
29	Limburger	50,0	25,0
30	Maribo	43,0	26,0
31	Montasio	40,0	28,0
32	Monterey (Monterey Jack)	44,0	28,0
33	Mozzarella (Scamorza)	52,0	20,0
34	Muenster (Munster)	50,0	25,0
35	Neufchâtel	60,0	20,0
36	Parmesan	32,0	22,0
37	Mozzarella partiellement écrémé (Scamorza partiellement écrémé)	52,0	15,0

Item	Column I Variety of Cheese	Column II Maximum percentage of moisture	Column III Minimum percentage of milk fat
39	Pizza	48.0	20.0
39.1	Pizza Mozzarella	58.0	15.0
40	Provolone	45.0	24.0
41	Romano (Sardo)	34.0	25.0
42	St. Jorge	40.0	27.0
43	Saint-Paulin	50.0	25.0
44	Samsoë	44.0	26.0
45	Tilsiter (Tilsit)	45.0	25.0
46	Tybo	46.0	25.0

PART II

Item	Column I Variety of Cheese	Column II Maximum percentage of moisture	Column III Maximum percentage of milk fat
1	Harzkase (Harzer Käse, Mainzer Käse)	55.0	3.0
2	Skim Milk	55.0	7.0

SOR/79-752, s. 2; SOR/80-632, s. 2; SOR/82-383, ss. 2,3; SOR/82-566, s. 1; SOR/84-302, s. 1; SOR/86-89, s. 2; SOR/87-640, s. 3; SOR/88-534, s. 2; SOR/89-198, s. 1; SOR/90-469, s. 1; SOR/91-88, s. 1; SOR/92-197, s. 1; SOR/92-400, s. 4; SOR/93-477, s. 1; SOR/94-212, s. 1; SOR/94-417, s. 1; SOR/95-183, s. 1; SOR/97-191, s. 1; SOR/98-458, s. 2; SOR/2000-336, s. 1; SOR/2000-353, s. 4; SOR/2000-417, s. 2; SOR/2001-94, s. 1; SOR/2005-98, s. 7; SOR/2007-302, ss. 2, 4(F); SOR/2010-94, s. 8(E); SOR/2010-143, ss. 1, 39(E); SOR/2012-43, s. 2(F); SOR/2022-168, s. 52.

B.08.034 (1) [S]. Cheddar Cheese

(a) shall

(i) be the product that is made by coagulating milk, milk products or a combination of those things with the aid of bacteria to form a curd and subjecting the curd to the cheddar process or any process other than the cheddar process that produces a cheese having the same physical, chemical and organoleptic properties as those of cheese produced by the cheddar process,

(i.1) have a casein content that is derived from milk or from ultrafiltered milk, partly skimmed milk, ultrafiltered partly skimmed milk, skim milk, ultrafiltered skim milk or cream, rather than from other milk products, that is at least 83 per cent of the total protein content of the cheese,

Article	Colonne I Variété de fromage	Colonne II Pourcentage maximal d'humidité	Colonne III Pourcentage minimal de matière grasse du lait
38	Pizza partiellement écrémé	48,0	15,0
38.1	Pizza mozzarella partiellement écrémé	61,0	11,0
39	Pizza	48,0	20,0
39.1	Pizza mozzarella	58,0	15,0
40	Provolone	45,0	24,0
41	Romano (Sardo)	34,0	25,0
42	St. Jorge	40,0	27,0
43	Saint-Paulin	50,0	25,0
44	Samsoë	44,0	26,0
45	Tilsiter (Tilsit)	45,0	25,0
46	Tybo	46,0	25,0

PARTIE II

Article	Colonne I Variété de fromage	Colonne II Pourcentage maximal d'humidité	Colonne III Pourcentage maximal de matière grasse du lait
1	Harzkase (Harzer Käse, Mainzer Käse)	55,0	3,0
2	Lait écrémé	55,0	7,0

DORS/79-752, art. 2; DORS/80-632, art. 2; DORS/82-383, art. 2 et 3; DORS/82-566, art. 1; DORS/84-302, art. 1; DORS/86-89, art. 2; DORS/87-640, art. 3; DORS/88-534, art. 2; DORS/89-198, art. 1; DORS/90-469, art. 1; DORS/91-88, art. 1; DORS/92-197, art. 1; DORS/92-400, art. 4; DORS/93-477, art. 1; DORS/94-212, art. 1; DORS/94-417, art. 1; DORS/95-183, art. 1; DORS/97-191, art. 1; DORS/98-458, art. 2; DORS/2000-336, art. 1; DORS/2000-353, art. 4; DORS/2000-417, art. 2; DORS/2001-94, art. 1; DORS/2005-98, art. 7; DORS/2007-302, art. 2 et 4(F); DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2010-143, art. 1 et 39(A); DORS/2012-43, art. 2(F); DORS/2022-168, art. 52.

B.08.034 (1) [N]. Le fromage cheddar

a) doit

(i) être le produit de la coagulation — à l'aide de bactéries — du lait, de produits du lait ou d'un mélange de ceux-ci, en vue de former un caillé soumis par la suite soit au procédé cheddar, soit à tout autre procédé qui donne du fromage possédant les mêmes propriétés physiques, chimiques et organoleptiques que le fromage produit par le procédé cheddar,

(i.1) avoir une teneur en caséine dérivée du lait ou du lait ultrafiltré, du lait partiellement écrémé, du lait partiellement écrémé ultrafiltré, du lait écrémé, du lait écrémé ultrafiltré ou de la crème, plutôt que de tout autre produit du lait, d'au moins 83 % de la teneur totale en protéines du fromage,

(i.2) have a whey protein to casein ratio that does not exceed the whey protein to casein ratio of milk, and

(ii) contain

(A) not more than 39 per cent moisture, and

(B) not less than 31 per cent milk fat;

(b) may contain

(i) salt,

(ii) flavouring preparations other than cheese flavouring,

(iii) bacterial cultures to aid further ripening,

(iv) one or more of the following colouring agents:

(A) in an amount consistent with good manufacturing practice, annatto, beta-carotene, chlorophyll, paprika, riboflavin, turmeric, and

(B) in an amount not exceeding 35 parts per million, either singly or in combination thereof, beta-apo-8'-carotenal, ethyl beta-apo-8'-carotenoate,

(v) calcium chloride as a firming agent in an amount not exceeding 0.02 per cent of the milk and milk products used,

(vi) wood smoke as a preservative in an amount consistent with good manufacturing practice,

(vii) the following preservatives:

(A) propionic acid, calcium propionate, sodium propionate or a combination thereof in an amount not exceeding 2,000 parts per million calculated as propionic acid,

(B) sorbic acid, calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate or a combination thereof in an amount not exceeding 3,000 parts per million calculated as sorbic acid,

(C) any combination of the preservatives named in clauses (A) and (B) in an amount not exceeding 3,000 parts per million calculated as propionic acid and sorbic acid respectively, or

(D) natamycin applied to the surface of the cheese in an amount that does not exceed 20 parts per million or, if the cheese is grated or shredded, 10 parts per million, and

(i.2) avoir un rapport protéines de petit-lait à la caséine qui ne dépasse pas celui du lait,

(ii) contenir

(A) au plus 39 pour cent d'humidité, et

(B) au moins 31 pour cent de matière grasse de lait, et

b) peut contenir

(i) du sel,

(ii) des préparations aromatisantes autres que les aromatisants de fromage,

(iii) des cultures bactériennes favorisant l'affinage,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) du chlorure de calcium comme agent raffermissant, en quantité n'excédant pas 0,02 pour cent du lait et des produits du lait utilisés,

(vi) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(vii) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium, ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique,

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique, ou

(viii) in the case of grated or shredded cheddar cheese, calcium silicate, microcrystalline cellulose or cellulose, or a combination of them, as an anti-caking agent, the total amount not to exceed 2.0 per cent; and

(c) shall not be labelled or advertised as cheddar cheese that has been aged unless

(i) it is made solely with milk, ultrafiltered milk, partly skimmed milk, ultrafiltered partly skimmed milk, skim milk, ultrafiltered skim milk or cream or a combination of those things, and

(ii) it has been aged for at least nine months and the period for which it has been aged is specified on the principal display panel of that label or in that advertising.

(D) la natamycine appliquée à la surface du fromage, en une quantité n'excédant pas 20 parties par million ou, si le fromage est râpé fin ou en filaments, 10 parties par million,

(viii) s'il est râpé fin ou en filaments, du silicate de calcium, de la cellulose microcristalline, de la cellulose ou un mélange de ces produits, utilisé comme agent anti-agglomérant, en quantité totale n'excédant pas 2,0 pour cent.

c) ne peut être étiqueté et annoncé comme étant un fromage cheddar qui a été vieilli que s'il remplit les conditions suivantes :

(i) il est fait uniquement de lait, de lait ultrafiltré, de lait partiellement écrémé, de lait partiellement écrémé ultrafiltré, de lait écrémé, de lait écrémé ultrafiltré, de crème ou d'un mélange de ceux-ci,

(ii) il a été vieilli pendant au moins neuf mois et la période pendant laquelle il a été vieilli est mentionnée sur l'espace principal de l'étiquette ou dans l'annonce.

(1.1) Cheddar cheese may contain more than the maximum percentage of moisture set out in clause (1)(a)(ii)(A) and less than the minimum percentage of milk fat set out in clause (1)(a)(ii)(B) if

(a) a statement or claim set out in column 4 of any of items 12 to 14, 16, 20, 21 and 45 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims is shown on the label of the product as part of the common name; and

(b) the cheese has the characteristic flavour and texture of cheddar cheese.

(1.1) Le fromage cheddar peut contenir plus que le pourcentage maximal d'humidité prévu à la division (1)a)(ii)(A) et moins que le pourcentage minimal de matière grasse de lait prévu à la division (1)a)(ii)(B), si les conditions suivantes sont réunies :

a) la mention ou l'allégation figurant à la colonne 4 de l'un des articles 12 à 14, 16, 20, 21 et 45 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive est indiquée sur l'étiquette du produit dans le nom usuel de celui-ci;

b) le fromage a la saveur et la texture caractéristiques du fromage cheddar.

(1.2) The reference to "83 per cent" in subparagraph (1)(a)(i.1) shall be read as "78 per cent" if

(a) a statement or claim set out in column 4 of any of items 12 to 14, 16, 20, 21 and 45 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims is shown on the label of the product as part of the common name; and

(b) the cheese has the characteristic flavour and texture of cheddar cheese.

(1.2) la mention « 83 % » au sous-alinéa (1)a)(i.1) vaut mention de « 78 % », si les conditions suivantes sont réunies :

a) la mention ou l'allégation figurant à la colonne 4 de l'un des articles 12 à 14, 16, 20, 21 et 45 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive est indiquée sur l'étiquette du produit dans le nom usuel de celui-ci;

b) le fromage a la saveur et la texture caractéristiques du fromage cheddar.

(2) No person shall, in the manufacture of the cheddar cheese, use any enzyme other than

(2) Dans la fabrication du fromage cheddar, il est interdit d'utiliser une enzyme qui n'est pas comprise parmi les suivantes :

(a) aminopeptidase derived from *Lactococcus lactis*, chymosin A derived from *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), chymosin B derived from *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) or from *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105), lipase derived from Animal pancreatic tissue; *Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; Edible forestomach tissue of calves, kids or lambs; *Rhizopus oryzae* var. or from *Aspergillus oryzae* (MLT-2) (pRML 787) (p3SR2); *Rhizomucor miehei* (Cooney and Emerson) (previous name: *Mucor miehei* (*Cooney and Emerson*)); *Rhizopus niveus*, milk coagulating enzyme derived from *Rhizomucor miehei* (Cooney and Emerson) (previous name: *Mucor miehei* (Cooney and Emerson)), from *Mucor pusillus Lindt* by pure culture fermentation process or from *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), pepsin derived from glandular layer of porcine stomach, phospholipase derived from *Aspergillus oryzae* (pPFJo142) or rennet derived from aqueous extracts from the fourth stomach of calves, kids or lambs;

(b) protease derived from *Aspergillus oryzae*; and

(c) lysozyme derived from egg-white.

(2.1) No person shall use an enzyme referred to in subsection (2) at a level of use above that consistent with good manufacturing practice.

(3) Where a flavouring preparation is added to a cheese as permitted in subsection (1), the words "with (naming the flavouring preparation)" shall be added to the common name in any label.

(4) Only a cheese to which wood smoke has been added as permitted in subsection (1) may be described by the term "smoked" on a label.

(5) Where a cheese is labelled as permitted in subsection (4), the word "smoked" shall be shown on the principal display panel.

SOR/79-752, s. 2; SOR/82-383, s. 4; SOR/83-617, s. 1; SOR/84-302, s. 2; SOR/84-762, s. 7; SOR/88-534, s. 3; SOR/89-244, s. 1; SOR/90-469, s. 2; SOR/91-88, s. 2; SOR/92-197, s. 2; SOR/93-477, s. 2; SOR/94-212, s. 2; SOR/95-183, s. 2; SOR/97-191, s. 2; SOR/98-458, s. 3; SOR/2000-336, s. 2; SOR/2000-417, s. 3; SOR/2005-98, s. 7; SOR/2007-302, ss. 3, 4(F); SOR/2010-143, ss. 2, 39(E); SOR/2012-43, s. 3(F); SOR/2022-168, s. 52.

B.08.035 (1) [S]. Cream Cheese

(a) shall

(i) be the product made by coagulating cream with the aid of bacteria to form a curd and forming the curd into a homogeneous mass after draining the whey, and

a) l'aminopeptidase provenant de *Lactococcus lactis*, la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105), l'enzyme coagulant le lait provenant de *Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé *Mucor miehei* (Cooney et Emerson)), de *Mucor pusillus Lindt* par fermentation de culture pure ou de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), la lipase provenant de *Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; *Rhizopus oryzae* var.; Tissus comestibles des préestomacs d'agneaux, de chevreaux ou de veaux; Tissus pancréatiques d'animaux ou de *Aspergillus oryzae* (MLT-2) (pRML 787) (p3SR2); *Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé *Mucor miehei* (*Cooney et Emerson*)); *Rhizopus niveus*, la pepsine provenant de la muqueuse glandulaire de l'estomac de porc, la phospholipase provenant de *Aspergillus oryzae* (pPFJo142) et la présure provenant de l'extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d'agneaux;

b) la protéase provenant d'*Aspergillus oryzae*;

c) le lysozyme provenant de blanc d'œuf.

(2.1) Il est interdit d'utiliser une enzyme visée au paragraphe (2) en quantité supérieure à celle conforme aux bonnes pratiques industrielles.

(3) Lorsqu'une préparation aromatisante est ajoutée à un fromage conformément au paragraphe (1), l'expression « (avec indication de la préparation aromatisante) » doit être ajoutée au nom usuel sur l'étiquette.

(4) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(5) Dans les cas visés au paragraphe (4), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/82-383, art. 4; DORS/83-617, art. 1; DORS/84-302, art. 2; DORS/84-762, art. 7; DORS/88-534, art. 3; DORS/89-244, art. 1; DORS/90-469, art. 2; DORS/91-88, art. 2; DORS/92-197, art. 2; DORS/93-477, art. 2; DORS/94-212, art. 2; DORS/95-183, art. 2; DORS/97-191, art. 2; DORS/98-458, art. 3; DORS/2000-336, art. 2; DORS/2000-417, art. 3; DORS/2005-98, art. 7; DORS/2007-302, art. 3 et 4(F); DORS/2010-143, art. 2 et 39(A); DORS/2012-43, art. 3(F); DORS/2022-168, art. 52.

B.08.035 (1) [N]. Le **fromage à la crème**

a) doit

(i) être le produit de la coagulation de la crème à l'aide de bactéries, en vue de former, après égouttement du petit-lait, une masse homogène de caillé, et

(ii) contain

(A) not more than 55 per cent moisture, and

(B) not less than 30 per cent milk fat; and

(b) may contain

(i) cream added to adjust the milk fat content,

(ii) salt,

(iii) nitrogen to improve spreadability in an amount consistent with good manufacturing practice,

(iv) the following emulsifying, gelling, stabilizing and thickening agents:

ammonium carrageenan, calcium carrageenan, carob bean gum (locust bean gum), carrageenan, gelatin, guar gum, Irish Moss Gelose, potassium carrageenan, propylene glycol alginate, sodium carboxymethyl cellulose (carboxymethyl cellulose, cellulose gum, sodium cellulose glycolate), sodium carrageenan, tragacanth gum, xanthan gum or any combination thereof in an amount not exceeding 0.5 per cent, and

(v) the following preservatives:

(A) propionic acid, calcium propionate, sodium propionate or any combination thereof in an amount not exceeding 2,000 parts per million, calculated as propionic acid,

(B) sorbic acid, calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate or any combination thereof in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as sorbic acid, or

(C) any combination of the preservatives named in clauses (A) and (B) in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as propionic acid and sorbic acid respectively.

(2) No person shall use any enzyme

(a) other than chymosin A derived from *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), chymosin B derived from *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR)

(ii) contenir

(A) au plus 55 pour cent d'humidité, et

(B) au moins 30 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de la crème ajoutée pour modifier la teneur en matière grasse de lait,

(ii) du sel,

(iii) de l'azote pour améliorer la tartinabilité, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(iv) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, la carragénine d'ammonium, la carragénine de calcium, la gomme de caroube (fève de l'acacia vulgaire ou faux acacia), la carragénine, la gélatine, la gomme de guar, la gélose de mousse d'Irlande, la carragénine de potassium, l'alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose), la carragénine sodique, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits, et

(v) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) Il est interdit d'utiliser un enzyme

a) autre que la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349

or from *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), pepsin derived from glandular layer of porcine stomach or rennet derived from aqueous extracts from the fourth stomach of calves, kids or lambs, in the manufacture of cream cheese; and

(b) at a level of use above that consistent with good manufacturing practice.

SOR/79-752, s. 2; SOR/92-197, s. 3; SOR/94-212, s. 3; SOR/95-183, s. 3; SOR/2010-143, s. 3.

(pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), la pepsine provenant de la muqueuse glandulaire de l'estomac de porc ou la présure provenant de l'extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d'agneaux, dans la fabrication du fromage à la crème;

b) en quantité supérieure à ce qui est conforme aux bonnes pratiques industrielles.

DORS/79-752, art. 2; DORS/92-197, art. 3; DORS/94-212, art. 3; DORS/95-183, art. 3; DORS/2010-143, art. 3.

B.08.036 (1) [S]. Whey Cheese or (naming the variety) Whey Cheese

(a) shall be the product made by coagulating whey or concentrated whey with the aid of heat to form a curd and shaping the curd; and

(b) may contain

(i) micro-organisms to aid further ripening,

(ii) added milk and milk products, and

(iii) acetic acid, calcium carbonate, citric acid, lactic acid, malic acid, phosphoric acid, potassium bicarbonate, potassium carbonate, sodium bicarbonate, sodium carbonate, sodium hydroxide and tartaric acid as pH adjusting agents in an amount consistent with good manufacturing practice.

(2) No person shall use, to aid coagulation of whey in the manufacture of whey cheese, a substance other than vinegar or sour whey.

SOR/79-752, s. 2; SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2010-142, s. 5.

B.08.036 (1) [N]. Le **fromage de petit-lait** ou le **fromage de petit-lait (indication de la variété)**

a) doit être le produit de la coagulation, à l'aide d'une source de chaleur, du petit-lait ou du petit-lait concentré en vue de former un caillé auquel une forme est donnée; et

b) peut contenir

(i) des micro-organismes favorisant l'affinage,

(ii) du lait et des produits du lait ajoutés, et

(iii) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, de l'acide tartrique, du bicarbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de calcium, du carbonate de potassium, du carbonate de sodium et de l'hydroxyde de sodium comme rajusteurs du pH.

(2) Il est interdit d'utiliser, pour favoriser la coagulation du petit-lait dans la fabrication du fromage de petit-lait, une substance autre que du vinaigre ou du petit-lait sûr.

DORS/79-752, art. 2; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2010-142, art. 5.

B.08.037 (1) [S]. Cream Cheese with (naming the added ingredients)

(a) shall

(i) be the product made by coagulating cream with the aid of bacteria to form a curd and forming the curd into a homogeneous mass after draining the whey, and

(ii) contain the named added ingredients which shall be one or more of the following ingredients in amounts sufficient to differentiate the product from cream cheese but not in amounts so large as to change the basic nature of the product:

(A) cheese other than cream cheese,

B.08.037 (1) [N]. Le **fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés)**

a) doit

(i) être le produit de la coagulation de la crème à l'aide de bactéries, en vue de former, après égouttement du petit-lait, une masse homogène de caillé,

(ii) contenir, en quantité suffisante pour pouvoir se distinguer du fromage à la crème, tout en conservant sa nature fondamentale, les ingrédients suivants :

(A) du fromage autre que du fromage à la crème,

(B) chocolate, condiments, flavouring preparations, seasonings or spices,

(C) fruits, nuts, pickles, relishes or vegetables,

(D) prepared or preserved meat, or

(E) prepared or preserved fish, and

(iii) contain

(A) not more than 60 per cent moisture, and

(B) not less than 26 per cent milk fat; and

(b) may contain

(i) cream added to adjust the milk fat content,

(ii) salt,

(iii) nitrogen to improve spreadability in an amount consistent with good manufacturing practice,

(iv) one or more of the following colouring agents:

(A) in an amount consistent with good manufacturing practice, annatto, beta-carotene, chlorophyll, paprika, riboflavin, turmeric, and

(B) in an amount not exceeding 35 parts per million, either singly or in combination thereof, beta-apo-8'-carotenal, ethyl beta-apo-8'-carotenoate,

(v) the following emulsifying, gelling, stabilizing and thickening agents:

ammonium carrageenan, calcium carrageenan, carob bean gum (locust bean gum), carrageenan, gelatin, guar gum, Irish Moss Gelose, potassium carrageenan, propylene glycol alginate, sodium carboxymethyl cellulose (carboxymethyl cellulose, cellulose gum, sodium cellulose glycolate), sodium carrageenan, tragacanth gum, xanthan gum or any combination thereof in an amount not exceeding 0.5 per cent, and

(vi) the following preservatives:

(A) propionic acid, calcium propionate, sodium propionate or any combination thereof in an amount not exceeding 2,000 parts per million, calculated as propionic acid,

(B) sorbic acid, calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination

(B) des assaisonnements, du chocolat, des condiments, des épices ou des préparations aromatisantes,

(C) des achards, des cornichons, des fruits, des légumes ou des noix,

(D) de la viande préparée ou conservée, ou

(E) du poisson préparé ou conservé, et

(iii) contenir

(A) au plus 60 pour cent d'humidité, et

(B) au moins 26 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de la crème ajoutée pour modifier la teneur en matière grasse de lait,

(ii) du sel,

(iii) de l'azote pour améliorer la tartinabilité, en une quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, la carragénine d'ammonium, la carragénine de calcium, la gomme de caroube (fève de l'acacia vulgaire ou faux acacia), la carragénine, la gélatine, la gomme de guar, la gélose de mousse d'Irlande, la carragénine de potassium, l'alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose glycolate sodique de cellulose), la carragénine sodique, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits, et

(vi) les agents de conservation suivants :

thereof in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as sorbic acid, or

(C) any combination of the preservatives named in clauses (A) and (B) in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as propionic acid and sorbic acid respectively.

(2) No person shall use any enzyme

(a) other than chymosin A derived from *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), chymosin B derived from *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) or from *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), pepsin derived from glandular layer of porcine stomach or rennet derived from aqueous extracts from the fourth stomach of calves, kids or lambs, in the manufacture of a product to which subsection (1) applies; and

(b) at a level of use above that consistent with good manufacturing practice.

SOR/79-752, s. 2; SOR/92-197, s. 4; SOR/94-212, s. 4; SOR/95-183, s. 4; SOR/2010-143, s. 4; SOR/2011-278, s. 2.

B.08.038 (1) [S]. Cream Cheese Spread

(a) shall

(i) be the product made by coagulating cream with the aid of bacteria to form a curd and forming the curd into a homogeneous mass after draining the whey, and

(ii) contain

(A) added milk and milk products,

(B) not less than 51 per cent cream cheese,

(C) not more than 60 per cent moisture, and

(D) not less than 24 per cent milk fat; and

(b) may contain

(i) cream added to adjust the milk fat content,

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) Il est interdit d'utiliser un enzyme

a) autre que la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), la pepsine provenant de la muqueuse glandulaire de l'estomac de porc ou la présure provenant de l'extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d'agneaux, dans la fabrication d'un produit visé au paragraphe (1);

b) en quantité supérieure à ce qui est conforme aux bonnes pratiques industrielles.

DORS/79-752, art. 2; DORS/92-197, art. 4; DORS/94-212, art. 4; DORS/95-183, art. 4; DORS/2010-143, art. 4; DORS/2011-278, art. 2.

B.08.038 (1) [N]. Le fromage à la crème à tartiner

a) doit

(i) être le produit de la coagulation de la crème à l'aide de bactéries, en vue de former, après égouttement du petit-lait, une masse homogène de caillé, et

(ii) contenir

(A) du lait et des produits du lait ajoutés,

(B) au moins 51 pour cent de fromage à la crème,

(C) au plus 60 pour cent d'humidité, et

(D) au moins 24 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(ii) salt, vinegar and sweetening agents,

(iii) nitrogen to improve spreadability in an amount consistent with good manufacturing practice,

(iv) one or more of the following colouring agents:

(A) in an amount consistent with good manufacturing practice, annatto, beta-carotene, chlorophyll, paprika, riboflavin, turmeric, and

(B) in an amount not exceeding 35 parts per million, either singly or in combination thereof, beta-apo-8′-carotenal, ethyl beta-apo-8′-carotenoate,

(v) the following emulsifying, gelling, stabilizing and thickening agents:

(A) ammonium carrageenan, calcium carrageenan, carob bean gum (locust bean gum), carrageenan, gelatin, guar gum, Irish Moss Gelose, potassium carrageenan, propylene glycol alginate, sodium carboxymethyl cellulose (carboxymethyl cellulose, cellulose gum, sodium cellulose glycolate), sodium carrageenan, tragacanth gum, xanthan gum or a combination thereof in an amount not exceeding 0.5 per cent, and

(B) calcium phosphate dibasic, potassium phosphate dibasic, sodium acid pyrophosphate, sodium aluminum phosphate, sodium hexametaphosphate, sodium phosphate dibasic, sodium phosphate monobasic, sodium phosphate tribasic, sodium pyrophosphate tetrabasic, calcium citrate, potassium citrate, sodium citrate, sodium potassium tartrate, sodium tartrate, sodium gluconate or any combination thereof in an amount, when calculated as anhydrous salts, not exceeding 3.5 per cent in the case of phosphate salts and 4.0 per cent in total,

(vi) acetic acid, calcium carbonate, citric acid, lactic acid, malic acid, phosphoric acid, potassium bicarbonate, potassium carbonate, sodium bicarbonate, sodium carbonate and tartaric acid as pH adjusting agents in an amount consistent with good manufacturing practice, and

(vii) the following preservatives:

(A) propionic acid, calcium propionate, sodium propionate or any combination thereof in an amount not exceeding 2,000 parts per million, calculated as propionic acid,

(i) de la crème ajoutée pour modifier la teneur en matière grasse de lait,

(ii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iii) de l'azote pour améliorer la tartinabilité, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

(A) en quantité n'excédant pas 0,5 pour cent, la carragénine d'ammonium, la carragénine de calcium, la gomme de caroube (fève de l'acacia vulgaire ou faux acacia), la carragénine, la gélatine, la gomme de guar, la gélose de mousse d'Irlande, la carragénine de potassium, l'alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose), la carragénine sodique, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits, et

(B) le phosphate de calcium dibasique, le phosphate de potassium dibasique, le pyrophosphate acide de sodium, le phosphate d'aluminium et de sodium, l'hexamétophosphate de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique, le phosphate trisodique, le pyrophosphate tétrasodique, le citrate de calcium, le citrate de potassium, le citrate de sodium, le tartrate double de sodium et de potassium, le tartrate de sodium, le gluconate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité qui, calculée en sels anhydres, ne dépasse pas 3,5 pour cent, dans le cas des sels de phosphate, et 4,0 pour cent en tout,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH, et

(B) sorbic acid, calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination thereof in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as sorbic acid, or

(C) any combination of the preservatives named in clauses (A) and (B) in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as propionic acid and sorbic acid respectively.

(2) No person shall use any enzyme

(a) other than chymosin A derived from *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), chymosin B derived from *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) or from *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), pepsin derived from glandular layer of porcine stomach or rennet derived from aqueous extracts from the fourth stomach of calves, kids or lambs, in the manufacture of a product to which subsection (1) applies; and

(b) at a level of use above that consistent with good manufacturing practice.

SOR/79-752, s. 2; SOR/92-197, s. 5; SOR/94-212, s. 5; SOR/95-183, s. 5; SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2010-143, s. 5.

B.08.039 (1) [S]. Cream Cheese Spread with (naming the added ingredients)

(a) shall

(i) be the product made by coagulating cream with the aid of bacteria to form a curd and forming the curd into a homogeneous mass after draining the whey,

(ii) contain the named added ingredients which shall be one or more of the following ingredients in amounts sufficient to differentiate the product from cream cheese spread but not in amounts so large as to change the basic nature of the product:

(A) cheese other than cream cheese,

(B) chocolate, condiments, flavouring preparations, seasonings or spices,

(vii) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) Il est interdit d'utiliser un enzyme

a) autre que la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), la pepsine provenant de la muqueuse glandulaire de l'estomac de porc ou la présure provenant de l'extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d'agneaux, dans la fabrication d'un produit visé au paragraphe (1);

b) en quantité supérieure à ce qui est conforme aux bonnes pratiques industrielles.

DORS/79-752, art. 2; DORS/92-197, art. 5; DORS/94-212, art. 5; DORS/95-183, art. 5; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2010-143, art. 5.

B.08.039 (1) [N]. Le fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)

a) doit

(i) être le produit de la coagulation de la crème à l'aide de bactéries, en vue de former une masse homogène de caillé après égouttement du petit-lait,

(ii) contenir, en quantité suffisante pour pouvoir se distinguer du fromage à la crème à tartiner, tout en conservant sa nature fondamentale, les ingrédients ajoutés suivants :

(A) du fromage autre que du fromage à la crème,

(B) des assaisonnements, du chocolat, des condiments, des épices ou des préparations aromatisantes,

(C) fruits, nuts, pickles, relishes or vegetables,

(D) prepared or preserved meat, or

(E) prepared or preserved fish, and

(iii) contain

(A) added milk and milk products,

(B) not more than 60 per cent moisture, and

(C) not less than 24 per cent milk fat; and

(b) may contain

(i) cream added to adjust the milk fat content,

(ii) salt, vinegar and sweetening agents,

(iii) nitrogen to improve spreadability in an amount consistent with good manufacturing practice,

(iv) one or more of the following colouring agents:

(A) in an amount consistent with good manufacturing practice, annatto, beta-carotene, chlorophyll, paprika, riboflavin, turmeric,

(B) in an amount not exceeding 35 parts per million, either singly or in combination thereof, beta-apo-8′-carotenal, ethyl beta-apo-8′-carotenoate, and

(C) in an amount not exceeding 1.5%, caramel,

(v) the following emulsifying, gelling, stabilizing and thickening agents:

(A) ammonium carrageenan, calcium carrageenan, carob bean gum (locust bean gum), carrageenan, gelatin, guar gum, Irish Moss Gelose, potassium carrageenan, propylene glycol alginate, sodium carboxymethyl cellulose (carboxymethyl cellulose, cellulose gum, sodium cellulose glycolate), sodium carrageenan, tragacanth gum, xanthan gum or a combination thereof in an amount not exceeding 0.5 per cent, and

(B) calcium phosphate dibasic, potassium phosphate dibasic, sodium acid pyrophosphate, sodium aluminum phosphate, sodium hexametaphosphate, sodium phosphate dibasic, sodium phosphate monobasic, sodium phosphate tribasic, sodium pyrophosphate tetrabasic, calcium citrate, potassium citrate, sodium

(C) des achards, des cornichons, des fruits, des légumes ou des noix,

(D) de la viande préparée ou conservée, ou

(E) du poisson préparé ou conservé, et

(iii) contenir

(A) du lait et des produits du lait ajoutés,

(B) au plus 60 pour cent d'humidité, et

(C) au moins 24 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de la crème ajoutée pour modifier la teneur en matière grasse de lait,

(ii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iii) de l'azote pour améliorer la tartinabilité, en une quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma,

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-carothénoïque ou un mélange de ces produits,

(C) en quantité n'excédant pas 1,5 %, le caramel,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stalibisants et épaississants qui suivent :

(A) en quantité n'excédant pas 0,5 pour cent, la carragénine d'ammonium, la carragénine de calcium, la gomme de caroube (fève de l'acacia vulgaire ou faux acacia), la carragénine, la gélatine, la gomme de guar, la gélose de mousse d'Irlande, la carragénine de potassium, l'alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose), la carragénine sodique, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits, et

(B) le phosphate de calcium dibasique, le phosphate de potassium dibasique, le pyrophosphate acide de sodium, le phosphate d'aluminium et de

citrate, sodium potassium tartrate, sodium tartrate, sodium gluconate or any combination thereof in an amount, when calculated as anhydrous salts, not exceeding 3.5 per cent in the case of phosphate salts and 4.0 per cent in total,

(vi) acetic acid, calcium carbonate, citric acid, lactic acid, malic acid, phosphoric acid, potassium bicarbonate, potassium carbonate, sodium bicarbonate, sodium carbonate and tartaric acid as pH adjusting agents in an amount consistent with good manufacturing practice, and

(vii) the following preservatives:

(A) propionic acid, calcium propionate, sodium propionate or any combination thereof in an amount not exceeding 2,000 parts per million, calculated as propionic acid,

(B) sorbic acid, calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination thereof in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as sorbic acid, or

(C) any combination of the preservatives named in clauses (A) and (B) in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as propionic acid and sorbic acid respectively.

(2) No person shall use any enzyme

(a) other than chymosin A derived from *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), chymosin B derived from *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) or from *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), pepsin derived from glandular layer of porcine stomach or rennet derived from aqueous extracts from the fourth stomach of calves, kids or lambs, in the manufacture of a product to which subsection (1) applies; and

(b) at a level of use above that consistent with good manufacturing practice.

SOR/79-752, s. 2; SOR/92-197, s. 6; SOR/94-212, s. 6; SOR/95-183, s. 6; SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2010-143, s. 6; SOR/2011-278, s. 3; SOR/2011-281, s. 1.

sodium, l'hexamétaphosphate de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique, le phosphate trisodique, le pyrophosphate tétrasodique, le citrate de calcium, le citrate de potassium, le citrate de sodium, le tartrate double de sodium et de potassium, le tartrate de sodium, le gluconate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité qui, calculée en sels anhydres, ne dépasse pas 3,5 pour cent, dans le cas de sels de phosphate, et 4,0 pour cent en tout,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH, et

(vii) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) Il est interdit d'utiliser un enzyme

a) autre que la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), la pepsine provenant de la muqueuse glandulaire de l'estomac de porc ou la présure provenant de l'extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d'agneaux, dans la fabrication d'un produit visé au paragraphe (1);

b) en quantité supérieure à ce qui est conforme aux bonnes pratiques industrielles.

DORS/79-752, art. 2; DORS/92-197, art. 6; DORS/94-212, art. 6; DORS/95-183, art. 6; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2010-143, art. 6; DORS/2011-278, art. 3; DORS/2011-281, art. 1.

B.08.040 (1) [S]. Processed (naming the variety) Cheese

(a) shall

(i) subject to subparagraph (ii), be the product made by comminuting and mixing the named variety or varieties of cheese, other than cream cheese, cottage cheese or whey cheese, into a homogeneous mass with the aid of heat,

(ii) in the case of processed cheddar cheese, be the product made by comminuting and mixing one or more of the following:

(A) cheddar cheese,

(B) stirred curd cheese,

(C) granular curd cheese, or

(D) washed curd cheese

into a homogeneous mass with the aid of heat,

(iii) have, where it is made from

(A) one variety of cheese, in which the maximum amount of moisture permitted is less than 40 per cent, or

(B) two or more varieties of cheese, in which the average maximum amount of moisture permitted is less than 40 per cent,

a moisture content that does not exceed, by more than five per cent, the amount referred to in clause (A) or (B), as the case may be, and a milk fat content that is not less, by more than three per cent, than the minimum milk fat content or average minimum milk fat content permitted for that variety or those varieties, as the case may be,

(iv) subject to subparagraph (v), have, where it is made from

(A) one variety of cheese, in which the maximum amount of moisture permitted is 40 per cent or more, or

(B) more than one variety of cheese, in which the average maximum amount of moisture permitted is 40 per cent or more,

a moisture content that does not exceed, by more than three per cent, the amount referred to in clause (A) or (B), as the case may be, and a milk fat content that is not less, by more than two per cent,

B.08.040 (1) [N]. Le fromage fondu (indication de la variété)

a) doit

(i) sous réserve du sous-alinéa (ii), être le produit du broyage et du mélange, à l'aide d'une source de chaleur, des variétés de fromage nommées, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène,

(ii) dans le cas du fromage cheddar fondu, être le produit du broyage et du mélange, à l'aide d'une source de chaleur, des fromages suivants en vue de former une masse homogène :

(A) fromage cheddar,

(B) fromage à caillé brassé,

(C) fromage à caillé granuleux, ou

(D) fromage à caillé lavé,

(iii) s'il est fait

(A) d'une seule variété de fromage dont le pourcentage maximal d'humidité permise est inférieur à 40 pour cent, ou

(B) de plusieurs variétés de fromage dont la moyenne des pourcentages maximaux d'humidité permise est inférieure à 40 pour cent,

contenir un pourcentage d'humidité non supérieur de plus de cinq pour cent au pourcentage maximal visé à la disposition (A) ou (B), selon le cas, et un pourcentage de matière grasse de lait non inférieur de plus de trois pour cent au pourcentage minimal ou à la moyenne des pourcentages minimaux permis pour cette ou ces variétés,

(iv) sous réserve du sous-alinéa (v), s'il est fait

(A) d'une seule variété de fromage dont le pourcentage maximal d'humidité permise est d'au moins 40 pour cent, ou

(B) de plusieurs variétés de fromage dont la moyenne des pourcentages maximaux d'humidité permise est d'au moins 40 pour cent,

contenir un pourcentage d'humidité non supérieur de plus de trois pour cent au pourcentage maximal visé à la disposition (A) ou (B), selon le cas, et un pourcentage de matière grasse de lait non inférieur

than the minimum milk fat content or average minimum milk fat content permitted for that variety or those varieties, as the case may be, and

(v) in the case of processed skim milk cheese, contain not more than

(A) 55 per cent moisture, and

(B) seven per cent milk fat; and

(b) may contain

(i) water added to adjust the moisture content,

(ii) added milk fat,

(iii) in the case of processed skim milk cheese, added skim milk powder, buttermilk powder and whey powder,

(iv) salt, vinegar and sweetening agents,

(v) one or more of the following colouring agents:

(A) in an amount consistent with good manufacturing practice, annatto, beta-carotene, chlorophyll, paprika, riboflavin, turmeric, and

(B) in an amount not exceeding 35 parts per million, either singly or in combination thereof, beta-apo-8′-carotenal, ethyl beta-apo-8′-carotenoate,

(vi) the following emulsifying, gelling, stabilizing and thickening agents:

(A) sodium carboxymethyl cellulose (carboxymethyl cellulose, cellulose gum, sodium cellulose glycolate) in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(B) calcium phosphate dibasic, potassium phosphate dibasic, sodium acid pyrophosphate, sodium aluminum phosphate, sodium hexametaphosphate, sodium phosphate dibasic, sodium phosphate monobasic, sodium phosphate tribasic, sodium pyrophosphate tetrabasic, calcium citrate, potassium citrate, sodium citrate, sodium potassium tartrate, sodium tartrate, sodium gluconate or any combination thereof in an amount, when calculated as anhydrous salts, not exceeding 3.5 per cent in the case of phosphate salts and 4.0 per cent in total,

(C) lecithin in an amount not exceeding 0.2 per cent, and

de plus de deux pour cent au pourcentage minimal ou à la moyenne des pourcentages minimaux permis pour cette ou ces variétés, et

(v) dans le cas du fromage de lait écrémé fondu, contenir au plus

(A) 55 pour cent d'humidité, et

(B) sept pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) s'il s'agit de fromage de lait écrémé fondu, du lait écrémé en poudre, du lait de beurre en poudre et du petit-lait en poudre ajoutés,

(iv) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(v) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(vi) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

(A) en quantité n'excédant pas 0,5 pour cent, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose),

(B) le phosphate de calcium dibasique, le phosphate de potassium dibasique, le pyrophosphate acide de sodium, le phosphate d'aluminium et de sodium, l'hexamétaphosphate de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique, le phosphate trisodique, le pyrophosphate tétrasodique, le citrate de calcium, le citrate de potassium, le citrate de sodium, le tartrate double de sodium et de potassium, le tartrate de sodium, le gluconate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité qui, calculée en sels anhydres, ne dépasse pas 3,5 pour cent, dans le cas des sels de phosphate, et 4,0 pour cent en tout,

(D) monoglycerides, mono- and diglycerides or any combination thereof in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(vi.1) calcium phosphate tribasic as an agent to improve colour, texture, consistency and spreadability, in an amount not exceeding 1 per cent,

(vii) acetic acid, calcium carbonate, citric acid, lactic acid, malic acid, phosphoric acid, potassium bicarbonate, potassium carbonate, sodium bicarbonate, sodium carbonate and tartaric acid as pH adjusting agents in an amount consistent with good manufacturing practice,

(viii) wood smoke as a preservative in an amount consistent with good manufacturing practice, and

(ix) the following preservatives:

(A) propionic acid, calcium propionate, sodium propionate or any combination thereof in an amount not exceeding 2,000 parts per million, calculated as propionic acid,

(B) sorbic acid, calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination thereof in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as sorbic acid, or

(C) any combination of the preservatives named in clauses (A) and (B) in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as propionic acid and sorbic acid respectively.

(C) de la lécithine en quantité n'excédant pas 0,2 pour cent, et

(D) en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, des monoglycérides et des mono- et diglycérides ou un mélange de ces produits,

(vi.1) du phosphate tricalcique comme agent pour améliorer la couleur, la texture, la consistance et la tartinabilité, en quantité n'excédant pas 1 pour cent,

(vii) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium, et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(viii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(ix) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) Only a cheese to which wood smoke has been added as permitted in subsection (1) may be described by the term "smoked" on a label.

(3) Where a cheese is labelled as permitted in subsection (2), the word "smoked" shall be shown on the principal display panel.

SOR/79-752, s. 2; SOR/91-409, s. 1; SOR/2017-18, s. 18(F); SOR/2018-69, s. 28(F).

(2) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/91-409, art. 1; DORS/2017-18, art. 18(F); DORS/2018-69, art. 28(F).

B.08.041 (1) [S]. Processed (naming the variety) Cheese with (naming the added ingredients)

(a) shall

B.08.041 (1) [N]. Le fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés)

(i) be the product made by comminuting and mixing the named variety or varieties of cheese, other than cream cheese, cottage cheese or whey cheese, into a homogeneous mass with the aid of heat,

(ii) contain the named added ingredients which shall be one or more of the following ingredients in amounts sufficient to differentiate the product from processed (naming the variety) cheese but not in amounts so large as to change the basic nature of the product:

(A) flavouring preparations other than such preparations that resemble the flavour of the varieties of cheese used in the product,

(B) chocolate, condiments, seasonings or spices,

(C) fruits, nuts, pickles, relishes or vegetables,

(D) prepared or preserved meat, or

(E) prepared or preserved fish,

(iii) have, where it is made from

(A) one variety of cheese, in which the maximum amount of moisture permitted is less than 40 per cent, or

(B) more than one variety of cheese, in which the average maximum amount of moisture permitted is less than 40 per cent,

a moisture content that does not exceed by more than five per cent, the amount referred to in clause (A) or (B), as the case may be, and a milk fat content that is not less, by more than three per cent, than the minimum milk fat content or average minimum milk fat content permitted for that variety or those varieties, as the case may be, and

(iv) have, where it is made from

(A) one variety of cheese, in which the maximum amount of moisture permitted is 40 per cent or more, or

(B) more than one variety of cheese, in which the average maximum amount of moisture permitted is 40 per cent or more,

a moisture content that does not exceed, by more than three per cent, the amount referred to in clause (A) or (B), as the case may be, and a milk fat content that is not less, by more than two per cent, than the minimum milk fat content or average

a) doit

(i) être le produit du broyage et du mélange, à l'aide d'une source de chaleur, des variétés de fromage nommées, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène,

(ii) contenir, en quantité suffisante pour pouvoir se distinguer du fromage fondu (indication de la variété), tout en conservant la nature fondamentale, les ingrédients suivants :

(A) des préparations aromatisantes autres que celles qui ressemblent à l'arôme des variétés de fromage utilisées,

(B) des assaisonnements, du chocolat, des condiments ou des épices,

(C) des achards, des cornichons, des fruits, des légumes ou des noix,

(D) de la viande préparée ou conservée, ou

(E) du poisson préparé ou conservé,

(iii) s'il est fait

(A) d'une seule variété de fromage dont le pourcentage maximal d'humidité permise est inférieur à 40 pour cent, ou

(B) de plusieurs variétés de fromage dont la moyenne des pourcentages maximaux d'humidité permise est inférieure à 40 pour cent,

contenir un pourcentage d'humidité non supérieur de plus de cinq pour cent au pourcentage maximal visé à la disposition (A) ou (B), selon le cas, et un pourcentage de matière grasse de lait non inférieur de plus de trois pour cent au pourcentage minimal ou à la moyenne des pourcentages minimaux permis pour cette ou ces variétés, et

(iv) s'il est fait

(A) d'une seule variété de fromage dont le pourcentage maximal d'humidité permise est d'au moins 40 pour cent, ou

(B) de plusieurs variétés de fromage dont la moyenne des pourcentages maximaux d'humidité permise est d'au moins 40 pour cent,

contenir un pourcentage d'humidité non supérieur de plus de trois pour cent au pourcentage maximal

minimum milk fat content permitted for that variety or those varieties, as the case may be; and

(b) may contain

(i) water added to adjust moisture content,

(ii) added milk fat,

(iii) salt, vinegar and sweetening agents,

(iv) one or more of the following colouring agents:

(A) in an amount consistent with good manufacturing practice, annatto, beta-carotene, chlorophyll, paprika, riboflavin, turmeric, and

(B) in an amount not exceeding 35 parts per million, either singly or in combination thereof, beta-apo-8′-carotenal, ethyl beta-apo-8′-carotenoate,

(v) the following emulsifying, gelling, stabilizing and thickening agents:

(A) sodium carboxymethyl cellulose (carboxymethyl cellulose, cellulose gum, sodium cellulose glycolate) in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(B) calcium phosphate dibasic, potassium phosphate dibasic, sodium acid pyrophosphate, sodium aluminum phosphate, sodium hexametaphosphate, sodium phosphate dibasic, sodium phosphate monobasic, sodium phosphate tribasic, sodium pyrophosphate tetrabasic, calcium citrate, potassium citrate, sodium citrate, sodium potassium tartrate, sodium tartrate, sodium gluconate or any combination thereof in an amount, when calculated as anhydrous salts, not exceeding 3.5 per cent in the case of phosphate salts and 4.0 per cent in total,

(C) lecithin in an amount not exceeding 0.2 per cent, and

(D) monoglycerides, mono- and diglycerides or any combination thereof in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(v.1) calcium phosphate tribasic as an agent to improve colour, texture, consistency and spreadability, in an amount not exceeding 1 per cent,

(vi) acetic acid, calcium carbonate, citric acid, lactic acid, malic acid, phosphoric acid, potassium bicarbonate, potassium carbonate, sodium bicarbonate,

visé à la disposition (A) ou (B), selon le cas, et un pourcentage de matière grasse de lait non inférieur de plus de deux pour cent au pourcentage minimal ou à la moyenne des pourcentages minimaux permis pour cette ou ces variétés; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

(A) en quantité n'excédant pas 0,5 pour cent, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose),

(B) le phosphate de calcium dibasique, le phosphate de potassium dibasique, le pyrophosphate acide de sodium, le phosphate d'aluminium et de sodium, l'hexamétaphosphate de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique, le phosphate trisodique, le pyrophosphate tétrasodique, le citrate de calcium, le citrate de potassium, le citrate de sodium, le tartrate double de sodium et de potassium, le tartrate de sodium, le gluconate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité qui, calculée en sels anhydres, ne dépasse pas 3,5 pour cent, dans le cas des sels de phosphate, et 4,0 pour cent en tout,

(C) de la lécithine en quantité n'excédant pas 0,2 pour cent, et

(D) en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, des monoglycérides et des mono- et diglycérides ou un mélange de ces produits,

sodium carbonate and tartaric acid as pH adjusting agents in an amount consistent with good manufacturing practice,

(vii) wood smoke as a preservative in an amount consistent with good manufacturing practice, and

(viii) the following preservatives:

(A) propionic acid, calcium propionate, sodium propionate or any combination thereof in an amount not exceeding 2,000 parts per million, calculated as propionic acid,

(B) sorbic acid, calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination thereof in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as sorbic acid, or

(C) any combination of the preservatives named in clauses (A) and (B) in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as propionic acid and sorbic acid respectively.

(v.1) du phosphate tricalcique comme agent pour améliorer la couleur, la texture, la consistance et la tartinabilité, en quantité n'excédant pas 1 pour cent,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium, et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(vii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(viii) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) Only a cheese to which wood smoke has been added as permitted in subsection (1) may be described by the term "smoked" on a label.

(3) Where a cheese is labelled as permitted in subsection (2), the word "smoked" shall be shown on the principal display panel.

SOR/79-752, s. 2; SOR/91-409, s. 2; SOR/92-400, s. 5; SOR/2010-94, s. 4(E); SOR/2011-278, s. 4; SOR/2017-18, s. 18(F); SOR/2018-69, s. 28(F).

(2) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/91-409, art. 2; DORS/92-400, art. 5; DORS/2010-94, art. 4(A); DORS/2011-278, art. 4; DORS/2017-18, art. 18(F); DORS/2018-69, art. 28(F).

B.08.041.1 (1) [S]. Processed Cheese Food

(a) shall

(i) be the product made by comminuting and mixing one or more varieties of cheese, other than cream cheese, cottage cheese or whey cheese, into a homogeneous mass with the aid of heat, and

(ii) contain

B.08.041.1 (1) [N]. Une **préparation de fromage fondu**

a) doit

(i) être le produit du broyage et du mélange, à l'aide d'une source de chaleur, d'une ou de plusieurs variétés de fromage, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène, et

(A) added milk or milk products,

(B) not less than 51 per cent cheese,

(C) not more than 46 per cent moisture, and

(D) not less than 23 per cent milk fat; and

(b) may contain

(i) water added to adjust the moisture content,

(ii) added milk fat,

(iii) salt, vinegar and sweetening agents,

(iv) one or more of the following colouring agents:

(A) in an amount consistent with good manufacturing practice, annatto, beta-carotene, chlorophyll, paprika, riboflavin, turmeric, and

(B) in an amount not exceeding 35 parts per million, either singly or in combination thereof, beta-apo-8′-carotenal, ethyl beta-apo-8′-carotenoate,

(v) the following emulsifying, gelling, stabilizing and thickening agents:

(A) sodium carboxymethyl cellulose (carboxymethyl cellulose, cellulose gum, sodium cellulose glycolate) in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(B) calcium phosphate dibasic, potassium phosphate dibasic, sodium acid pyrophosphate, sodium aluminum phosphate, sodium hexametaphosphate, sodium phosphate dibasic, sodium phosphate monobasic, sodium phosphate tribasic, sodium pyrophosphate tetrabasic, calcium citrate, potassium citrate, sodium citrate, sodium potassium tartrate, sodium tartrate, sodium gluconate or any combination thereof in an amount, when calculated as anhydrous salts, not exceeding 3.5 per cent in the case of phosphate salts and 4.0 per cent in total,

(C) lecithin in an amount not exceeding 0.2 per cent, and

(D) monoglycerides, mono- and diglycerides or any combination thereof in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(v.1) calcium phosphate tribasic as an agent to improve colour, texture, consistency and spreadability, in an amount not exceeding 1 per cent,

(ii) contenir

(A) du lait ou des produits du lait ajoutés,

(B) au moins 51 pour cent de fromage,

(C) au plus 46 pour cent d'humidité, et

(D) au moins 23 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou d'un mélange de ces produits.

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

(A) en quantité n'excédant pas 0,5 pour cent, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose),

(B) le phosphate de calcium dibasique, le phosphate de potassium dibasique, le pyrophosphate acide de sodium, le phosphate d'aluminium et de sodium, l'hexamétaphosphate de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique, le phosphate trisodique, le pyrophosphate tétrasodique, le citrate de calcium, le citrate de potassium, le citrate de sodium, le tartrate double de sodium et de potassium, le tartrate de sodium, le gluconate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité qui, calculée en sels anhydres, ne dépasse pas 3,5 pour cent, dans le cas des sels de phosphate, et 4,0 pour cent en tout,

(C) de la lécithine, en quantité n'excédant pas 0,2 pour cent, et

(vi) acetic acid, calcium carbonate, citric acid, lactic acid, malic acid, phosphoric acid, potassium bicarbonate, potassium carbonate, sodium bicarbonate, sodium carbonate and tartaric acid as pH adjusting agents in an amount consistent with good manufacturing practice,

(vii) wood smoke as a preservative in an amount consistent with good manufacturing practice, and

(viii) the following preservatives:

(A) propionic acid, calcium propionate, sodium propionate or any combination thereof in an amount not exceeding 2,000 parts per million, calculated as propionic acid,

(B) sorbic acid, calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate or any combination thereof in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as sorbic acid, or

(C) any combination of the preservatives named in clauses (A) and (B) in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as propionic acid and sorbic acid respectively.

(2) Only a cheese to which wood smoke has been added as permitted in subsection (1) may be described by the term "smoked" on a label.

(3) Where a cheese is labelled as permitted in subsection (2), the word "smoked" shall be shown on the principal display panel.

SOR/79-752, s. 2; SOR/91-409, s. 3; SOR/92-400, s. 6; SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2017-18, s. 18(F); SOR/2018-69, s. 28(F).

B.08.041.2 (1) [S]. Processed Cheese Food with (naming the added ingredients)

(a) shall

(i) be the product made by comminuting and mixing one or more varieties of cheese, other than

(D) en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, des monoglycérides et des mono- et diglycérides ou un mélange de ces produits,

(v.1) du phosphate tricalcique comme agent pour améliorer la couleur, la texture, la consistance et la tartinabilité, en quantité n'excédant pas 1 pour cent,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(vii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(viii) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, la propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, la sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/91-409, art. 3; DORS/92-400, art. 6; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2017-18, art. 18(F); DORS/2018-69, art. 28(F).

B.08.041.2 (1) [N]. Une **préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés)**

a) doit

(i) être le produit du broyage et du mélange, à l'aide d'une source de chaleur, d'une ou de

cream cheese, cottage cheese or whey cheese, into a homogeneous mass with the aid of heat,

(ii) contain the named added ingredients which shall be one or more of the following ingredients in amounts sufficient to differentiate the product from processed cheese food but not in amounts so large as to change the basic nature of the product:

(A) chocolate, condiments, flavouring preparations, seasonings or spices,

(B) fruits, nuts, pickles, relishes or vegetables,

(C) prepared or preserved meat, or

(D) prepared or preserved fish, and

(iii) contain

(A) added milk or milk products,

(B) not more than 46 per cent moisture, and

(C) not less than 22 per cent milk fat; and

(b) may contain

(i) water added to adjust the moisture content,

(ii) added milk fat,

(iii) salt, vinegar and sweetening agents,

(iv) one or more of the following colouring agents:

(A) in an amount consistent with good manufacturing practice, annatto, beta-carotene, chlorophyll, paprika, riboflavin, turmeric, and

(B) in an amount not exceeding 35 parts per million, either singly or in combination thereof, beta-apo-8'-carotenal, ethyl beta-apo-8'-carotenoate,

(v) the following emulsifying, gelling, stabilizing and thickening agents:

(A) sodium carboxymethyl cellulose (carboxymethyl cellulose, cellulose gum, sodium cellulose glycolate) in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(B) calcium phosphate dibasic, potassium phosphate dibasic, sodium acid pyrophosphate, sodium aluminum phosphate, sodium hexametaphosphate, sodium phosphate dibasic, sodium phosphate monobasic, sodium

plusieurs variétés de fromage, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène,

(ii) contenir, en quantité suffisante pour pouvoir se distinguer de la préparation de fromage fondu, tout en conservant sa nature fondamentale, les ingrédients suivants :

(A) des assaisonnements, du chocolat, des condiments, des épices ou des préparations aromatisantes,

(B) des achards, des cornichons, des fruits, des légumes ou des noix,

(C) de la viande préparée ou conservée, ou

(D) du poisson préparé ou conservé, et

(iii) contenir

(A) du lait ou des produits du lait ajoutés,

(B) au plus 46 pour cent d'humidité, et

(C) au moins 22 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

(A) en quantité n'excédant pas 0,5 pour cent, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose),

phosphate tribasic, sodium pyrophosphate tetrabasic, calcium citrate, potassium citrate, sodium citrate, sodium potassium tartrate, sodium tartrate, sodium gluconate or any combination thereof in an amount, when calculated as anhydrous salts, not exceeding 3.5 per cent in the case of phosphate salts and 4.0 per cent in total,

(C) lecithin in an amount not exceeding 0.2 per cent, and

(D) monoglycerides, mono- and diglycerides or any combination thereof in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(v.1) calcium phosphate tribasic as an agent to improve colour, texture, consistency and spreadability, in an amount not exceeding 1 per cent,

(vi) acetic acid, calcium carbonate, citric acid, lactic acid, malic acid, phosphoric acid, potassium bicarbonate, potassium carbonate, sodium bicarbonate, sodium carbonate and tartaric acid as pH adjusting agents in an amount consistent with good manufacturing practice,

(vii) wood smoke as a preservative in an amount consistent with good manufacturing practice, and

(viii) the following preservatives:

(A) propionic acid, calcium propionate, sodium propionate or any combination thereof in an amount not exceeding 2,000 parts per million, calculated as propionic acid,

(B) sorbic acid, calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination thereof in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as sorbic acid, or

(C) any combination of the preservatives named in clauses (A) and (B) in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as propionic acid and sorbic acid respectively.

(B) le phosphate de calcium dibasique, le phosphate de potassium dibasique, le pyrophosphate acide de sodium, le phosphate d'aluminium et de sodium, l'hexamétaphosphate de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique, le phosphate trisodique, le pyrophosphate tétrasodique, le citrate de calcium, le citrate de potassium, le citrate de sodium, le tartrate double de sodium et de potassium, le tartrate de sodium, le gluconate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité qui, calculée en sels anhydres, ne dépasse pas 3,5 pour cent, dans le cas des sels de phosphate, et 4,0 pour cent en tout,

(C) de la lécithine, en quantité n'excédant pas 0,2 pour cent, et

(D) en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, des monoglycérides et des mono- et diglycérides ou un mélange de ces produits,

(v.1) du phosphate tricalcique comme agent pour améliorer la couleur, la texture, la consistance et la tartinabilité, en quantité n'excédant pas 1 pour cent,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(vii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(viii) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(2) Only a cheese to which wood smoke has been added as permitted in subsection (1) may be described by the term "smoked" on a label.

(3) Where a cheese is labelled as permitted in subsection (2), the word "smoked" shall be shown on the principal display panel.

SOR/79-752, s. 2; SOR/91-409, s. 4; SOR/92-400, s. 7; SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2011-278, s. 5; SOR/2017-18, s. 18(F); SOR/2018-69, s. 28(F).

B.08.041.3 (1) [S]. Processed Cheese Spread

(a) shall

(i) be the product made by comminuting and mixing one or more varieties of cheese, other than cream cheese, cottage cheese or whey cheese, into a homogeneous mass with the aid of heat, and

(ii) contain

(A) added milk or milk products,

(B) not less than 51 per cent cheese,

(C) not more than 60 per cent moisture, and

(D) not less than 20 per cent milk fat;

(b) may contain

(i) water added to adjust the moisture content,

(ii) added milk fat,

(iii) salt, vinegar and sweetening agents,

(iv) one or more of the following colouring agents:

(A) in an amount consistent with good manufacturing practice, annatto, beta-carotene, chlorophyll, paprika, riboflavin, turmeric, and

(B) in an amount not exceeding 35 parts per million, either singly or in combination thereof, beta-apo-8'-carotenal, ethyl beta-apo-8'-carotenoate,

(v) the following emulsifying, gelling, stabilizing and thickening agents:

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/91-409, art. 4; DORS/92-400, art. 7; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2011-278, art. 5; DORS/2017-18, art. 18(F); DORS/2018-69, art. 28(F).

B.08.041.3 (1) [N]. Le **fromage fondu à tartiner**

a) doit

(i) être le produit du broyage et du mélange, à l'aide d'une source de chaleur, d'une ou de plusieurs variétés de fromage, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène, et

(ii) contenir

(A) du lait ou des produits du lait ajoutés,

(B) au moins 51 pour cent de fromage,

(C) au plus 60 pour cent d'humidité, et

(D) au moins 20 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-8po-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(A) ammonium carrageenan, calcium carrageenan, carob bean gum (locust bean gum), carrageenan, gelatin, guar gum, Irish Moss Gelose, potassium carrageenan, propylene glycol alginate, sodium carboxymethyl cellulose (carboxymethyl cellulose, cellulose gum, sodium cellulose glycolate), sodium carrageenan, tragacanth gum, xanthan gum or a combination thereof in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(B) calcium phosphate dibasic, potassium phosphate dibasic, sodium acid pyrophosphate, sodium aluminum phosphate, sodium hexametaphosphate, sodium phosphate dibasic, sodium phosphate monobasic, sodium phosphate tribasic, sodium pyrophosphate tetrabasic, calcium citrate, potassium citrate, sodium citrate, sodium potassium tartrate, sodium tartrate, sodium gluconate or any combination thereof in an amount, when calculated as anhydrous salts, not exceeding 3.5 per cent in the case of phosphate salts and 4.0 per cent in total,

(C) lecithin in an amount not exceeding 0.2 per cent, and

(D) monoglycerides, mono- and diglycerides or any combination thereof in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(v.1) calcium phosphate tribasic as an agent to improve colour, texture, consistency and spreadability, in an amount not exceeding 1 per cent,

(vi) acetic acid, calcium carbonate, citric acid, lactic acid, malic acid, phosphoric acid, potassium bicarbonate, potassium carbonate, sodium bicarbonate, sodium carbonate and tartaric acid as pH adjusting agents in an amount consistent with good manufacturing practice,

(vii) wood smoke as a preservative in an amount consistent with good manufacturing practice, and

(viii) the following preservatives:

(A) propionic acid, calcium propionate, sodium propionate or any combination thereof in an amount not exceeding 2,000 parts per million, calculated as propionic acid,

(B) sorbic acid, calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination thereof in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as sorbic acid, or

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

(A) en quantité n'excédant pas 0,5 pour cent, la carraghénine d'ammonium, la carraghénine de calcium, la gomme de caroube (gomme de caroubier), la carraghénine, la gélatine, la gomme de guar, la gélose de mousse d'Irlande, la carraghénine de potassium, l'alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose), la carraghénine de sodium, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits,

(B) le phosphate de calcium dibasique, le phosphate de potassium dibasique, le pyrophosphate acide de sodium, le phosphate d'aluminium et de sodium, l'hexamétaphosphate de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique, le phosphate trisodique, le pyrophosphate tétrasodique, le citrate de calcium, le citrate de potassium, le citrate de sodium, le tartrate double de sodium et de potassium, le tartrate de sodium, le gluconate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité qui, calculée en sels anhydres, ne dépasse pas 3,5 pour cent, dans le cas des sels de phosphate, et 4,0 pour cent en tout,

(C) de la lécithine, en quantité n'excédant pas 0,2 pour cent, et

(D) en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, des monoglycérides et des mono- et diglycérides ou un mélange de ces produits,

(v.1) du phosphate tricalcique comme agent pour améliorer la couleur, la texture, la consistance et la tartinabilité, en quantité n'excédant pas 1 pour cent,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(vii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(viii) les agents de conservation suivants :

(C) any combination of the preservatives named in clauses (A) and (B) in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as propionic acid and sorbic acid respectively.

(2) Only a cheese to which wood smoke has been added as permitted in subsection (1) may be described by the term "smoked" on a label.

(3) Where a cheese is labelled as permitted in subsection (2), the word "smoked" shall be shown on the principal display panel.

SOR/79-752, s. 2; SOR/82-1071, s. 4; SOR/91-409, s. 5; SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2017-18, s. 18(F); SOR/2018-69, s. 28(F).

B.08.041.4 (1) [S]. Processed Cheese Spread with (naming the added ingredients)

(a) shall

(i) be the product made by comminuting and mixing one or more varieties of cheese, other than cream cheese, cottage cheese or whey cheese, into a homogeneous mass with the aid of heat,

(ii) contain the named added ingredients which shall be one or more of the following ingredients in amounts sufficient to differentiate the product from processed cheese spread but not in amounts so large as to change the basic nature of the product:

(A) chocolate, condiments, flavouring preparations, seasonings or spices,

(B) fruits, nuts, pickles, relishes or vegetables,

(C) prepared or preserved meat, or

(D) prepared or preserved fish, and

(iii) contain

(A) added milk or milk products,

(B) not more than 60 per cent moisture, and

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'exédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/82-1071, art. 4; DORS/91-409, art. 5; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2017-18, art. 18(F); DORS/2018-69, art. 28(F).

B.08.041.4 (1) [N]. Le **fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)**

a) doit

(i) être le produit du broyage et du mélange, à l'aide d'une source de chaleur, d'une ou de plusieurs variétés de fromage, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène,

(ii) contenir, en quantité suffisante pour pouvoir se distinguer du fromage fondu à tartiner, tout en conservant sa nature fondamentale, les ingrédients suivants :

(A) des assaisonnements, du chocolat, des condiments, des épices ou des préparations aromatisantes,

(B) des achards, des cornichons, des fruits, des légumes ou des noix,

(C) de la viande préparée ou conservée, ou

(D) du poisson préparé ou conservé, et

(iii) contenir

(A) du lait ou des produits du lait ajoutés,

(C) not less than 20 per cent milk fat; and

(b) may contain

(i) water added to adjust the moisture content,

(ii) added milk fat,

(iii) salt, vinegar and sweetening agents,

(iv) one or more of the following colouring agents:

(A) in an amount consistent with good manufacturing practice, annatto, beta-carotene, chlorophyll, paprika, riboflavin, turmeric, and

(B) in an amount not exceeding 35 parts per million, either singly or in combination thereof, beta-apo-8′-carotenal, ethyl beta-apo-8′-carotenoate,

(v) the following emulsifying, gelling, stabilizing and thickening agents:

(A) ammonium carrageenan, calcium carrageenan, carob bean gum (locust bean gum), carrageenan, gelatin, guar gum, Irish Moss Gelose, potassium carrageenan, propylene glycol alginate, sodium carboxymethyl cellulose (carboxymethyl cellulose, cellulose gum, sodium cellulose glycolate), sodium carrageenan, tragacanth gum, xanthan gum or a combination thereof in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(B) calcium phosphate dibasic, potassium phosphate dibasic, sodium acid pyrophosphate, sodium aluminum phosphate, sodium hexametaphosphate, sodium phosphate dibasic, sodium phosphate monobasic, sodium phosphate tribasic, sodium pyrophosphate tetrabasic, calcium citrate, potassium citrate, sodium citrate, sodium potassium tartrate, sodium tartrate, sodium gluconate or any combination thereof in an amount, when calculated as anhydrous salts, not exceeding 3.5 per cent in the case of phosphate salts and 4.0 per cent in total,

(C) lecithin in an amount not exceeding 0.2 per cent, and

(D) monoglycerides, mono- and diglycerides or any combination thereof in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(v.1) calcium phosphate tribasic as an agent to improve colour, texture, consistency and spreadability, in an amount not exceeding 1 per cent,

(B) au plus 60 pour cent d'humidité, et

(C) au moins 20 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conformant aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

(A) en quantité n'excédant pas 0,5 pour cent, la carraghénine d'ammonium, la carraghénine de calcium, la gomme de caroube (gomme de caroubier), la carraghénine, la gélatine, la gomme de guar, la gélose de mousse d'Irlande, la carraghénine de potassium, l'alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose), la carraghénine de sodium, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits,

(B) le phosphate de calcium dibasique, le phosphate de potassium dibasique, le pyrophosphate acide de sodium, le phosphate d'aluminium et de sodium, l'hexamétaphosphate de sodium, le phosphate disodique, le phosphate monosodique, le phosphate trisodique, le pyrophosphate tétrasodique, le citrate de calcium, le citrate de potassium, le citrate de sodium, le tartrate double de sodium et de potassium, le tartrate de sodium, le gluconate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité qui, calculée en sels anhydres, ne dépasse pas 3,5 pour cent, dans le cas des sels de phosphate, et 4,0 pour cent en tout,

(vi) acetic acid, calcium carbonate, citric acid, lactic acid, malic acid, phosphoric acid, potassium bicarbonate, potassium carbonate, sodium bicarbonate, sodium carbonate and tartaric acid as pH adjusting agents in an amount consistent with good manufacturing practice,

(vii) wood smoke as a preservative in an amount consistent with good manufacturing practice, and

(viii) the following preservatives:

(A) propionic acid, calcium propionate, sodium propionate or any combination thereof in an amount not exceeding 2,000 parts per million, calculated as propionic acid,

(B) sorbic acid, calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination thereof in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as sorbic acid, or

(C) any combination of the preservatives named in clauses (A) and (B) in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as propionic acid and sorbic acid respectively.

(2) Only a cheese to which wood smoke has been added as permitted in subsection (1) may be described by the term "smoked" on a label.

(3) Where a cheese is labelled as permitted in subsection (2), the word "smoked" shall be shown on the principal display panel.

SOR/79-752, s. 2; SOR/82-1071, s. 5; SOR/91-409, s. 6; SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2011-278, s. 6; SOR/2017-18, s. 18(F); SOR/2018-69, s. 28(F).

B.08.041.5 (1) [S]. Cold-Pack (naming the variety) Cheese

(a) shall

(C) de la lécithine, en quantité n'excédant pas 0,2 pour cent, et

(D) en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, des monoglycérides et des mono- et diglycérides ou un mélange de ces produits,

(v.1) du phosphate tricalcique comme agent pour améliorer la couleur, la texture, la consistance et la tartinabilité, en quantité n'excédant pas 1 pour cent,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium, et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(vii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(viii) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/82-1071, art. 5; DORS/91-409, art. 6; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2011-278, art. 6; DORS/2017-18, art. 18(F); DORS/2018-69, art. 28(F).

B.08.041.5 (1) [N]. Le **fromage conditionné à froid (indication de la variété)**

a) doit

(i) subject to subparagraph (ii), be the product made by comminuting and mixing the named variety or varieties of cheese, other than cream cheese, cottage cheese or whey cheese, into a homogeneous mass without the aid of heat,

(ii) in the case of cold-pack cheddar cheese, be the product made by comminuting and mixing one or more of the following:

(A) cheddar cheese,

(B) stirred curd cheese,

(C) granular curd cheese, or

(D) washed curd cheese

into a homogeneous mass without the aid of heat,

(iii) contain, where it is made from

(A) one variety of cheese, not more moisture and not less milk fat than the maximum moisture content and minimum fat content permitted for that variety, or

(B) more than one variety of cheese, not more moisture and not less milk fat than the average maximum moisture content and the average minimum fat content permitted for those varieties; and

(b) may contain

(i) water added to adjust the moisture content,

(ii) added milk fat,

(iii) salt, vinegar and sweetening agents,

(iv) one or more of the following colouring agents:

(A) in an amount consistent with good manufacturing practice, annatto, beta-carotene, chlorophyll, paprika, riboflavin, turmeric, and

(B) in an amount not exceeding 35 parts per million, either singly or in combination thereof, beta-apo-8′-carotenal, ethyl beta-apo-8′-carotenoate,

(v) acetic acid, calcium carbonate, citric acid, lactic acid, malic acid, phosphoric acid, potassium bicarbonate, potassium carbonate, sodium bicarbonate, sodium carbonate and tartaric acid as pH adjusting agents in an amount consistent with good manufacturing practice,

(i) sous réserve du sous-alinéa (ii), être le produit du broyage et du mélange, sans l'aide d'une source de chaleur, des variétés de fromage nommées, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène,

(ii) dans le cas du fromage cheddar conditionné à froid, être le produit du broyage et du mélange, sans l'aide d'une source de chaleur, des fromages suivants, en vue de former une masse homogène :

(A) fromage cheddar,

(B) fromage à caillé brassé,

(C) fromage à caillé granuleux, ou

(D) fromage à caillé lavé,

(iii) s'il est fait

(A) d'une seule variété de fromage, ne pas contenir plus d'humidité que le pourcentage maximal permis pour cette variété, et ne pas contenir moins de matière grasse de lait que le pourcentage minimal permis pour cette variété, ou

(B) de plusieurs variétés de fromage, ne pas contenir plus d'humidité que la moyenne des pourcentages maximaux permis pour ces variétés, et ne pas contenir moins de matière grasse de lait que la moyenne des pourcentages minimaux permis pour ces variétés; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(vi) wood smoke as a preservative in an amount consistent with good manufacturing practice, and

(vii) the following preservatives:

(A) propionic acid, calcium propionate, sodium propionate or any combination thereof in an amount not exceeding 2,000 parts per million, calculated as propionic acid,

(B) sorbic acid, calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination thereof in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as sorbic acid, or

(C) any combination of the preservatives named in clauses (A) and (B) in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as propionic acid and sorbic acid respectively.

(2) Only a cheese to which wood smoke has been added as permitted in subsection (1) may be described by the term "smoked" on a label.

(3) Where a cheese is labelled as permitted in subsection (2), the word "smoked" shall be shown on the principal display panel.

SOR/79-752, s. 2; SOR/92-400, s. 8; SOR/2017-18, s. 18(F); SOR/2018-69, s. 28(F).

B.08.041.6 (1) [S]. Cold-Pack (naming the variety) Cheese with (naming the added ingredients)

(a) shall

(i) be the product made by comminuting and mixing the named variety or varieties of cheese, other than cream cheese, cottage cheese or whey cheese, into a homogeneous mass without the aid of heat,

(ii) contain the named added ingredients which shall be one or more of the following ingredients in amounts sufficient to differentiate the product from cold-pack (naming the variety) cheese but not in amounts so large as to change the basic nature of the product:

(v) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(vi) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(vii) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/92-400, art. 8; DORS/2017-18, art. 18(F); DORS/2018-69, art. 28(F).

B.08.041.6 (1) [N]. Le fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés)

a) doit

(i) être le produit du broyage et du mélange, sans l'aide d'une source de chaleur, des variétés de fromage nommées, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène,

(ii) contenir, en quantité suffisante pour pouvoir se distinguer du fromage conditionné à froid (indication de la variété), tout en conservant sa nature fondamentale, les ingrédients suivants :

(A) flavouring preparations other than such preparations that resemble the flavour of the varieties of cheese used in the product,

(B) chocolate, condiments, seasonings or spices,

(C) fruits, nuts, pickles, relishes or vegetables,

(D) prepared or preserved meat, or

(E) prepared or preserved fish, and

(iii) contain, where it is made from

(A) one variety of cheese, not more moisture and not less milk fat than the maximum moisture content and one per cent less than the minimum milk fat content permitted for that variety, or

(B) more than one variety of cheese, not more moisture and not less milk fat than the average maximum moisture content and one per cent less than the average minimum milk fat content permitted for those varieties; and

(b) may contain

(i) water added to adjust the moisture content,

(ii) added milk fat,

(iii) salt, vinegar and sweetening agents,

(iv) one or more of the following colouring agents:

(A) in an amount consistent with good manufacturing practice, annatto, beta-carotene, chlorophyll, paprika, riboflavin, turmeric, and

(B) in an amount not exceeding 35 parts per million, either singly or in combination thereof, beta-apo-8′-carotenal, ethyl beta-apo-8′-carotenoate,

(v) the following emulsifying, gelling, stabilizing and thickening agents:

ammonium carrageenan, calcium carrageenan, carob bean gum (locust bean gum), carrageenan, gelatin, guar gum, Irish Moss Gelose, potassium carrageenan, propylene glycol alginate, sodium carboxymethyl cellulose (carboxymethyl cellulose, cellulose gum, sodium cellulose glycolate), sodium carrageenan, tragacanth gum, xanthan gum or a combination thereof in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(A) des préparations aromatisantes autres que celles qui ressemblent à l'arôme des variétés de fromage utilisées dans le produit,

(B) des assaisonnements, du chocolat, des condiments ou des épices,

(C) des achards, des cornichons, des fruits, des légumes ou des noix,

(D) de la viande préparée ou conservée, ou

(E) du poisson préparé ou conservé, et

(iii) s'il est fait

(A) d'une seule variété de fromage, avoir un pourcentage d'humidité non supérieur au maximum permis pour cette variété, et un pourcentage de matière grasse de lait non inférieur de plus de un pour cent au minimum permis pour cette variété, ou

(B) de plusieurs variétés de fromage, avoir un pourcentage d'humidité non supérieur à la moyenne des maximums permis pour ces variétés, et un pourcentage de matière grasse de lait non inférieur de plus de un pour cent à la moyenne des minimums permis pour ces variétés; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, la carragénine d'ammonium, la carragénine de calcium, la gomme de caroube (fève de l'acacia vulgaire ou faux acacia), la carragénine, la gélatine,

(vi) acetic acid, calcium carbonate, citric acid, lactic acid, malic acid, phosphoric acid, potassium bicarbonate, potassium carbonate, sodium bicarbonate, sodium carbonate and tartaric acid as pH adjusting agents in an amount consistent with good manufacturing practice,

(vii) wood smoke as a preservative in an amount consistent with good manufacturing practice, and

(viii) the following preservatives:

(A) propionic acid, calcium propionate, sodium propionate or any combination thereof in an amount not exceeding 2,000 parts per million, calculated as propionic acid,

(B) sorbic acid, calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination thereof in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as sorbic acid, or

(C) any combination of the preservatives named in clauses (A) and (B) in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as propionic acid and sorbic acid respectively.

(2) Only a cheese to which wood smoke has been added as permitted in subsection (1) may be described by the term "smoked" on a label.

(3) Where a cheese is labelled as permitted in subsection (2), the word "smoked" shall be shown on the principal display panel.

SOR/79-752, s. 2; SOR/92-400, s. 9; SOR/2010-94, s. 5(E); SOR/2011-278, s. 7; SOR/2017-18, s. 18(F); SOR/2018-69, s. 28(F).

B.08.041.7 (1) [S]. Cold-Pack Cheese Food

(a) shall

(i) be the product made by comminuting and mixing one or more varieties of cheese, other than

la gomme du guar, la gélose de mousse d'Irlande, la carragénine de potassium, l'alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose), la carragénine sodique, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH, et

(vii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(viii) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/92-400, art. 9; DORS/2010-94, art. 5(A); DORS/2011-278, art. 7; DORS/2017-18, art. 18(F); DORS/2018-69, art. 28(F).

B.08.041.7 (1) [N]. Une préparation de fromage conditionné à froid

a) doit

(i) être le produit du broyage et du mélange, sans l'aide d'une source de chaleur, d'une ou de

cream cheese, cottage cheese or whey cheese, into a homogeneous mass without the aid of heat,

(ii) contain

(A) added milk or milk products,

(B) not less than 51 per cent cheese,

(C) not more than 46 per cent moisture, and

(D) not less than 23 per cent milk fat; and

(b) may contain

(i) water added to adjust the moisture content,

(ii) added milk fat,

(iii) salt, vinegar and sweetening agents,

(iv) one or more of the following colouring agents:

(A) in an amount consistent with good manufacturing practice, annatto, beta-carotene, chlorophyll, paprika, riboflavin, turmeric, and

(B) in an amount not exceeding 35 parts per million, either singly or in combination thereof, beta-apo-8′-carotenal, ethyl beta-apo-8′-carotenoate,

(v) the following emulsifying, gelling, stabilizing and thickening agents:

ammonium carrageenan, calcium carrageenan, carob bean gum (locust bean gum), carrageenan, gelatin, guar gum, Irish Moss Gelose, potassium carrageenan, propylene glycol alginate, sodium carboxymethyl cellulose (carboxymethyl cellulose, cellulose gum, sodium cellulose glycolate), sodium carrageenan, tragacanth gum, xanthan gum or a combination thereof in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(vi) acetic acid, calcium carbonate, citric acid, lactic acid, malic acid, phosphoric acid, potassium bicarbonate, potassium carbonate, sodium bicarbonate, sodium carbonate and tartaric acid as pH adjusting agents in an amount consistent with good manufacturing practice,

(vii) wood smoke as a preservative in an amount consistent with good manufacturing practice, and

(viii) the following preservatives:

plusieurs variétés de fromage, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène,

(ii) contenir

(A) du lait ou des produits du lait ajoutés,

(B) au moins 51 pour cent de fromage,

(C) au plus 46 pour cent d'humidité, et

(D) au moins 23 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) du sel, du vinaigre et des agents édulcorants,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, la carragénine d'ammonium, la carragénine de calcium, la gomme de caroube (fève de l'acacia vulgaire ou faux acacia), la carragénine, la gélatine, la gomme de guar, la gélose de mousse d'Irlande, la carragénine de potassium, l'alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose), la carragénine sodique, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(A) propionic acid, calcium propionate, sodium propionate or any combination thereof in an amount not exceeding 2,000 parts per million, calculated as propionic acid,

(B) sorbic acid, calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination thereof in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as sorbic acid, or

(C) any combination of the preservatives named in clauses (A) and (B) in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as propionic acid and sorbic acid respectively.

(2) Only a cheese to which wood smoke has been added as permitted in subsection (1) may be described by the term "smoked" on a label.

(3) Where a cheese is labelled as permitted in subsection (2), the word "smoked" shall be shown on the principal display panel.

SOR/79-752, s. 2; SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2017-18, s. 18(F); SOR/2018-69, s. 28(F).

B.08.041.8 (1) [S]. Cold-Pack Cheese Food with (naming the added ingredients)

(a) shall

(i) be the product made by comminuting and mixing one or more varieties of cheese, other than cream cheese, cottage cheese or whey cheese, into a homogeneous mass without the aid of heat,

(ii) contain the named added ingredients which shall be one or more of the following ingredients in amounts sufficient to differentiate the product from cold-pack cheese food but not in amounts so large as to change the basic nature of the product:

(A) chocolate, condiments, flavouring preparations, seasonings or spices,

(B) fruits, nuts, pickles, relishes or vegetables,

(C) prepared or preserved meat, or

(D) prepared or preserved fish, and

(vii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(viii) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2017-18, art. 18(F); DORS/2018-69, art. 28(F).

B.08.041.8 (1) [N]. Une préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)

a) doit

(i) être le produit du broyage et du mélange, sans l'aide d'une source de chaleur, d'une ou de plusieurs variétés de fromage, autre que le fromage à la crème, le fromage cottage ou le fromage de petit-lait, en vue de former une masse homogène,

(ii) contenir, en quantité suffisante pour pouvoir se distinguer de la préparation de fromage conditionné à froid, tout en conservant sa nature fondamentale, les ingrédients suivants :

(A) des assaisonnements, du chocolat, des condiments, des épices ou des préparations aromatisantes,

(B) des achards, des cornichons, des fruits, des légumes ou des noix,

(iii) contain

(A) added milk or milk products,

(B) not more than 46 per cent moisture, and

(C) not less than 22 per cent milk fat; and

(b) may contain

(i) water added to adjust moisture content,

(ii) added milk fat,

(iii) sweetening agents, salt and vinegar,

(iv) one or more of the following colouring agents:

(A) in an amount consistent with good manufacturing practice, annatto, beta-carotene, chlorophyll, paprika, riboflavin, turmeric, and

(B) in an amount not exceeding 35 parts per million, either singly or in combination thereof, beta-apo-8′-carotenal, ethyl beta-apo-8′-carotenoate,

(v) the following emulsifying, gelling, stabilizing and thickening agents:

ammonium carrageenan, calcium carrageenan, carob bean gum (locust bean gum), carrageenan, gelatin, guar gum, Irish Moss Gelose, potassium carrageenan, propylene glycol alginate, sodium carboxymethyl cellulose (carboxymethyl cellulose, cellulose gum, sodium cellulose glycolate), sodium carrageenan, tragacanth gum, xanthan gum or a combination thereof in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(vi) acetic acid, calcium carbonate, citric acid, lactic acid, malic acid, phosphoric acid, potassium bicarbonate, potassium carbonate, sodium bicarbonate, sodium carbonate and tartaric acid as pH adjusting agents in an amount consistent with good manufacturing practice,

(vii) wood smoke as a preservative in an amount consistent with good manufacturing practice, and

(viii) the following preservatives:

(A) propionic acid, calcium propionate, sodium propionate or any combination thereof in an amount not exceeding 2,000 parts per million, calculated as propionic acid,

(C) de la viande préparée ou conservée, ou

(D) du poisson préparé ou conservé, et

(iii) contenir

(A) du lait ou des produits du lait ajoutés,

(B) au plus 46 pour cent d'humidité, et

(C) au moins 22 pour cent de matière grasse de lait; et

b) peut contenir

(i) de l'eau ajoutée pour modifier la teneur en humidité,

(ii) de la matière grasse de lait ajoutée,

(iii) des agents édulcorants, du sel et du vinaigre,

(iv) les colorants suivants :

(A) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, le rocou, le ß-carotène, la chlorophylle, le paprika, la riboflavine, le curcuma, et

(B) en quantité n'excédant pas 35 parties par million, le ß-apo-8′-caroténal, l'ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque ou un mélange de ces produits,

(v) les agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants qui suivent :

en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent, la carragénine d'ammonium, la carragénine de calcium, la gomme de caroube (fève de l'acacia vulgaire ou faux acacia), la carragénine, la gélatine, la gomme de guar, la gélose de mousse d'Irlande, la carragénine de potassium, l'alginate de propylèneglycol, la carboxyméthylcellulose sodique (carboxyméthylcellulose, gomme de cellulose, glycolate sodique de cellulose), la carragénine sodique, la gomme adragante, la gomme xanthane ou un mélange de ces produits,

(vi) en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, de l'acide acétique, du carbonate de calcium, de l'acide citrique, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide phosphorique, du bicarbonate de potassium, du carbonate de potassium, du bicarbonate de sodium, du carbonate de sodium et de l'acide tartarique comme rajusteurs du pH,

(B) sorbic acid, calcium sorbate, potassium sorbate, sodium sorbate, or any combination thereof in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as sorbic acid, or

(C) any combination of the preservatives named in clauses (A) and (B) in an amount not exceeding 3,000 parts per million, calculated as propionic acid and sorbic acid respectively.

(vii) de la fumée de bois comme agent de conservation, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles, et

(viii) les agents de conservation suivants :

(A) l'acide propionique, le propionate de calcium, le propionate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 2 000 parties par million, calculée en acide propionique,

(B) l'acide sorbique, le sorbate de calcium, le sorbate de potassium, le sorbate de sodium ou un mélange de ces produits, en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée en acide sorbique, ou

(C) un mélange des agents de conservation visés aux dispositions (A) et (B), en quantité n'excédant pas 3 000 parties par million, calculée respectivement en acide propionique et en acide sorbique.

(2) Only a cheese to which wood smoke has been added as permitted in subsection (1) may be described by the term "smoked" on a label.

(3) Where a cheese is labelled as permitted in subsection (2), the word "smoked" shall be shown on the principal display panel.

SOR/79-752, s. 2; SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2011-278, s. 8; SOR/2017-18, s. 18(F); SOR/2018-69, s. 28(F).

(2) L'étiquette d'un fromage ne doit porter le terme « fumé » que si de la fumée de bois a été ajoutée au fromage conformément au paragraphe (1).

(3) Dans les cas visés au paragraphe (2), le terme « fumé » doit paraître dans l'espace principal de l'étiquette.

DORS/79-752, art. 2; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2011-278, art. 8; DORS/2017-18, art. 18(F); DORS/2018-69, art. 28(F).

B.08.042 No manufacturer shall sell whole cheese that is not made from a pasteurized source unless the date of the beginning of the manufacturing process is

(a) marked or branded thereon within three days thereof; or

(b) marked on the label at the time of packaging, if the cheese is such that, because of its texture, consistency, or physical structure, such date cannot be effectively branded or marked on the cheese.

B.08.042 Est interdite à tout fabricant la vente de fromage entier qui n'a pas été fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée, à moins que la date du début de la fabrication ne soit

a) marquée ou timbrée sur ledit fromage dans les trois jours; ou

b) marquée sur l'étiquette au moment de l'empaquetage, si ledit fromage est d'un type tel qu'il soit difficile, en raison de sa texture, de sa consistance ou de sa structure physique, d'y marquer ou timbrer ladite date.

B.08.043 No manufacturer shall sell any cheese that is not made from a pasteurized source if it has been cut into smaller portions, unless

(a) it has been duly stored; or

(b) each portion of cut cheese is marked, branded or labelled with the date of the beginning of the manufacturing process.

B.08.043 Est interdite à tout fabricant la vente de tout fromage qui n'a pas été fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée, si ledit fromage a été subdivisé en petites portions, à moins

a) que ledit fromage n'ait été dûment entreposé; ou

b) que chaque portion du fromage découpé ne porte la date du début de sa fabrication marquée, timbrée ou imprimée.

B.08.044 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell cheese, including cheese curd, that is not made from a pasteurized source unless it has been stored.

(2) Cheese, including cheese curd, that is not made from a pasteurized source may be used as an ingredient in any food providing such food is manufactured or processed so as to pasteurize the cheese in the manner described in the definition ***pasteurized source*** in section B.08.030(1).

SOR/78-405, s. 1; SOR/79-752, s. 3.

B.08.045 Notwithstanding B.08.044, cheese that has not been manufactured from a pasteurized source and has not been stored but is marked or branded with the date of the beginning of the manufacturing process, may be sold to

(a) a wholesaler;

(b) a jobber; or

(c) in quantities of not less than 900 pounds, to a retailer.

B.08.046 No person shall sell any whole cheese that has not been made from a pasteurized source unless there is stamped thereon the date of the beginning of the manufacturing process.

B.08.047 Every manufacturer, wholesaler, or jobber who sells cheese not made from a pasteurized source and which has not been stored shall keep a record of

(a) the registered number of the cheese factory,

(b) the date of manufacture of the cheese,

(c) the vat number or vat numbers,

(d) the name and address of the person to whom the cheese is sold, and

(e) the weight sold from each vat,

for each lot of cheese sold.

B.08.048 (1) Subject to section B.08.054, no person shall sell cheese, including cheese curd, made from a pasteurized source if the cheese contains more than

(a) 100 *Escherichia coli*, or

(b) 100 *Staphylococcus aureus*

B.08.044 (1) Est interdite la vente d'un fromage, y compris le caillé de fromagerie, qui n'a pas été fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée sauf s'il a été entreposé.

(2) Le fromage, y compris le caillé de fromagerie, qui n'est pas fait d'une matière première pasteurisée, peut être utilisé comme ingrédient dans un aliment si celui-ci est fabriqué ou traité de façon à pasteuriser le fromage selon la méthode prévue dans la définition de « matière première pasteurisée » au paragraphe B.08.030(1).

DORS/78-405, art. 1; DORS/79-752, art. 3.

B.08.045 Nonobstant l'article B.08.044, le fromage qui n'a pas été fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée et qui n'a pas été entreposé, mais qui porte marquée ou timbrée la date du début de sa fabrication, peut être vendu à

a) un grossiste;

b) un intermédiaire; ou

c) en quantité d'au moins 900 livres, à un détaillant.

B.08.046 Est interdite la vente de tout fromage entier n'ayant pas été fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée, à moins que la date du début de la fabrication ne soit timbrée sur ledit fromage.

B.08.047 Tout fabricant, grossiste, ou intermédiaire, qui vend du fromage n'ayant pas été fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée et qui n'a pas été entreposé, doit tenir un registre

a) du numéro d'inscription de la fromagerie,

b) de la date de fabrication dudit fromage,

c) du ou des numéros de cuvées,

d) du nom et de l'adresse de la personne à laquelle le fromage est vendu, et

e) du poids vendu de fromage provenant de chaque cuvée,

pour chaque lot de fromage vendu.

B.08.048 (1) Sous réserve de l'article B.08.054, est interdite la vente d'un fromage, y compris le caillé de fromagerie, fabriqué à partir d'une matière première pasteurisée s'il renferme plus de

a) 100 *Escherichia coli*, ou

b) 100 *Staphylococcus aureus*

per gram, as determined by official method MFO-14, Microbiological Examination of Cheese, November 30, 1983.

(2) No person shall sell cheese, made from an unpasteurized source if the cheese contains more than

(a) 500 *Escherichia coli*, or

(b) 1,000 *Staphylococcus aureus*

per gram, as determined by official method MFO-14, Microbiological Examination of Cheese, November 30, 1983.

SOR/78-405, s. 2; SOR/82-768, s. 21; SOR/84-17, s. 4.

B.08.049 [S]. Whey

(a) shall be the product remaining after the curd has been removed from milk in the process of making cheese; and

(b) may contain

(i) catalase, in the case of liquid whey that has been treated with hydrogen peroxide,

(ii) lactase,

(iii) hydrogen peroxide, in the case of liquid whey destined for the manufacture of dried whey products,

(iv) benzoyl peroxide, and calcium phosphate tribasic and calcium sulphate as carriers of the benzoyl peroxide, in the case of liquid whey destined for the manufacture of dried whey products other than those for use in infant formula, and

(v) sodium hexametaphosphate, in the case of liquid whey destined for the manufacture of concentrated or dried whey products.

SOR/79-752, s. 4; SOR/89-555, s. 1; SOR/2010-40, s. 1; SOR/2011-282, s. 1.

B.08.050 [Repealed, SOR/95-281, s. 1]

B.08.051 [S]. Cottage Cheese

(a) shall be the product, in the form of discrete curd particles, prepared from skim milk, evaporated skim milk or skim milk powder and harmless acid-producing bacterial cultures;

(b) shall contain not more than 80 per cent moisture;

(c) may contain not more than 0.5 per cent stabilizing agent; and

par gramme, après analyse selon la méthode officielle MFO-14, « Examen microbiologique du fromage », 30 novembre 1983.

(2) Est interdite la vente d'un fromage fabriqué à partir d'une matière première non pasteurisée, s'il renferme plus de

a) 500 *Escherichia coli*, ou

b) 1 000 *Staphylococcus aureus*

par gramme, après analyse selon la méthode officielle MFO-14, « Examen microbiologique du fromage », 30 novembre 1983.

DORS/78-405, art. 2; DORS/82-768, art. 21; DORS/84-17, art. 4.

B.08.049 [N]. Le **petit-lait**:

a) est le produit qui reste après que le caillé a été extrait du lait lors de la fabrication du fromage;

b) peut contenir :

(i) de la catalase, s'il s'agit de petit-lait liquide qui a été traité avec du peroxyde d'hydrogène,

(ii) de la lactase,

(iii) du peroxyde d'hydrogène, s'il s'agit de petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait séché,

(iv) du peroxyde de benzoyle ainsi que du phosphate tricalcique et du sulfate de calcium, comme véhicules du peroxyde de benzoyle, s'il s'agit de petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait séché autres que ceux entrant dans les préparations pour nourrissons,

(v) de l'hexamétaphosphate de sodium, s'il s'agit de petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait concentré ou séché.

DORS/79-752, art. 4; DORS/89-555, art. 1; DORS/2010-40, art. 1; DORS/2011-282, art. 1.

B.08.050 [Abrogé, DORS/95-281, art. 1]

B.08.051 [N]. Le **fromage cottage**:

a) doit être le produit, sous forme de petits grumeaux, préparé à partir de lait écrémé, de lait écrémé évaporé ou de lait écrémé en poudre et de cultures bactériennes anodines qui produisent un acide;

b) doit contenir au plus 80 pour cent d'humidité;

c) peut contenir au plus 0,5 pour cent d'agent stabilisant;

(d) may contain

(i) milk,

(ii) cream,

(iii) milk powder,

(iv) rennet derived from aqueous extracts from the fourth stomach of calves, kids or lambs,

(v) a milk coagulating enzyme derived from *Rhizomucor miehei* (Cooney and Emerson) (previous name: *Mucor miehei* (Cooney and Emerson)), from *Mucor pusillus Lindt* by pure culture fermentation process or from *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), in an amount consistent with good manufacturing practice,

(vi) chymosin A derived from *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), in an amount consistent with good manufacturing practice,

(vi.1) chymosin B derived from *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) or from *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105), in an amount consistent with good manufacturing practice,

(vi.2) pepsin derived from glandular layer of porcine stomach,

(vii) salt,

(viii) calcium chloride,

(ix) added lactose,

(x) pH adjusting agents,

(xi) relishes,

(xii) fruits,

(xiii) vegetables, and

(xiv) carbon dioxide.

SOR/81-60, s. 4; SOR/92-197, s. 7; SOR/94-212, s. 7; SOR/95-183, s. 7; SOR/98-458, s. 4; SOR/2001-94, s. 2; SOR/2005-98, s. 7; SOR/2010-143, ss. 7, 39(E).

B.08.052 [S]. Creamed Cottage Cheese shall be cottage cheese containing cream or a mixture of cream with milk or skim milk, or both, in such quantity that the final product shall contain

(a) not less than four per cent milk fat; and

d) peut contenir :

(i) du lait,

(ii) de la crème,

(iii) du lait en poudre,

(iv) de la présure provenant de l'extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d'agneaux,

(v) l'enzyme coagulant le lait provenant de *Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé *Mucor miehei* (Cooney et Emerson)), de *Mucor pusillus Lindt* par fermentation de culture pure ou de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(vi) de la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(vi.1) de la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS 105), en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(vi.2) pepsine provenant de la muqueuse glandulaire de l'estomac de porc,

(vii) du sel,

(viii) du chlorure de calcium,

(ix) du lactose ajouté,

(x) des rajusteurs de pH,

(xi) des achards (relish),

(xii) des fruits,

(xiii) des légumes,

(xiv) du dioxyde de carbone.

DORS/81-60, art. 4; DORS/92-197, art. 7; DORS/94-212, art. 7; DORS/95-183, art. 7; DORS/98-458, art. 4; DORS/2001-94, art. 2; DORS/2005-98, art. 7; DORS/2010-143, art. 7 et 39(A).

B.08.052 [N]. Le **fromage cottage en crème** doit être du fromage cottage qui renferme de la crème, ou un mélange de crème et de lait ou de lait écrémé, ou les deux, en quantité telle que le produit fini doit renfermer

a) au moins quatre pour cent de gras de lait; et

(b) not more than 80 per cent moisture and may contain emulsifying, gelling, stabilizing and thickening agents.

B.08.053 All dairy products used in the preparation of cottage cheese shall be from a pasteurized source.

B.08.054 No person shall sell cottage cheese or creamed cottage cheese that contains more than 10 coliform bacteria per gram, as determined by official method MFO-4, Microbiological Examination of Cottage Cheese, November 30, 1981.

SOR/82-768, s. 22.

Butter

B.08.056 [S]. Butter

(a) shall

(i) be the food prepared in accordance with good manufacturing practices from milk or milk products, and

(ii) contain not less than 80 per cent milk fat; and

(b) may contain

(i) milk solids,

(ii) bacterial culture,

(iii) salt, and

(iv) food colour.

SOR/92-400, s. 10.

B.08.057 [S]. Whey Butter shall be butter made from whey cream.

SOR/92-400, s. 10.

Ice Cream

B.08.061 [S]. Ice Cream Mix

(a) shall be the unfrozen, pasteurized combination of cream, milk or other milk products, sweetened with sugar, liquid sugar, invert sugar, honey, dextrose, glucose, corn syrup, corn syrup solids or any combination of such sweeteners;

(b) may contain

(i) egg,

(ii) a flavouring preparation,

b) pas plus de 80 pour cent d'humidité et peut renfermer des agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants ou épaississants.

B.08.053 Tout produit laitier employé dans la préparation du fromage cottage doit avoir été pasteurisé.

B.08.054 Est interdite la vente du fromage cottage et du fromage cottage en crème dont la teneur bactérienne dépasse 10 bactéries coliformes par gramme, déterminée selon la méthode officielle MFO-4, Examen microbiologique du fromage cottage, 30 novembre 1981.

DORS/82-768, art. 22.

Beurre

B.08.056 [N]. Le **beurre**:

a) doit :

(i) être l'aliment préparé, conformément aux bonnes pratiques industrielles, à partir du lait ou des produits du lait,

(ii) contenir au moins 80 pour cent de la matière grasse du lait;

b) peut contenir :

(i) des solides du lait,

(ii) des cultures bactériennes,

(iii) du sel,

(iv) un colorant alimentaire.

DORS/92-400, art. 10.

B.08.057 [N]. Le **beurre de petit-lait** doit être du beurre fabriqué de crème de petit-lait.

DORS/92-400, art. 10.

Crème glacée

B.08.061 [N]. Le **mélange pour crème glacée**

a) est un mélange pasteurisé, mais non congelé, de crème, de lait ou d'autres produits du lait, édulcoré avec du sucre, du sucre liquide, du sucre inverti, du miel, du dextrose, du glucose, du sirop de maïs, des solides du sirop de maïs ou avec un mélange de n'importe lesquels de ces édulcorants;

b) peut renfermer

(i) des œufs,

(iii) cocoa or chocolate syrup,

(iv) a food colour,

(v) pH adjusting agents,

(vi) microcrystalline cellulose or a stabilizing agent or both in an amount that will not exceed 0.5 per cent of the ice cream made from the mix,

(vii) a sequestering agent,

(viii) salt,

(ix) not more than one per cent added edible casein or edible caseinates; and

(x) propylene glycol mono fatty acid esters in an amount that will not exceed 0.35 per cent of the ice cream made from the mix and sorbitan tristearate in an amount that will not exceed 0.035 per cent of the ice cream made from the mix; and

(c) shall contain not less than

(i) 36 per cent solids, and

(ii) 10 per cent milk fat or, where cocoa or chocolate syrup has been added, eight per cent milk fat.

SOR/92-400, s. 11; SOR/97-543, s. 2(F); SOR/2007-75, s. 2; SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2010-142, s. 6(F).

B.08.062 [S]. Ice Cream

(a) shall be the frozen food obtained by freezing an ice cream mix, with or without the incorporation of air;

(b) may contain cocoa or chocolate syrup, fruit, nuts or confections;

(c) shall contain not less than

(i) 36 per cent solids,

(ii) 10 per cent milk fat, or, where cocoa or chocolate syrup, fruit, nuts, or confections have been added, eight per cent milk fat, and

(iii) 180 grams of solids per litre of which amount not less than 50 grams shall be milk fat, or, where cocoa or chocolate syrup, fruit, nuts or confections have been added, 180 grams of solids per litre of

(ii) une préparation aromatisante,

(iii) du cacao ou du sirop de chocolat,

(iv) un colorant pour aliments,

(v) des rajusteurs de pH,

(vi) de la cellulose microcristalline ou un agent stabilisant, ou les deux, en quantité telle que la crème glacée, faite du mélange, n'en contiendra pas plus de 0,5 pour cent,

(vii) un chélateur ou agent séquestrant,

(viii) du sel,

(ix) au plus un pour cent de caséine comestible ou de caséinates comestibles ajoutés,

(x) des esters monoacides gras de propylèneglycol en quantité telle que la crème glacée, faite du mélange, n'en contiendra pas plus de 0,35 pour cent et du tristéarate de sorbitan en quantité telle que la crème glacée, faite du mélange, n'en contiendra pas plus de 0,035 pour cent;

c) doit renfermer au moins

(i) 36 pour cent de solides, et

(ii) 10 pour cent de gras de lait ou, si du cacao ou du sirop de chocolat ont été ajoutés, huit pour cent de gras de lait.

DORS/92-400, art. 11; DORS/97-543, art. 2(F); DORS/2007-75, art. 2; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2010-142, art. 6(F).

B.08.062 [N]. La **crème glacée**

a) est l'aliment congelé obtenu par congélation d'un mélange à crème glacée, avec ou sans incorporation d'air;

b) peut renfermer du cacao ou du sirop de chocolat, des fruits, des noix et des confiseries;

c) doit renfermer au moins

(i) 36 pour cent de solides,

(ii) 10 pour cent de gras de lait ou, si du cacao ou du sirop de chocolat, des fruits, des noix ou des confiseries ont été ajoutés, huit pour cent de gras de lait, et

(iii) 180 grammes de solides au litre dont au moins 50 grammes doivent être de la matière grasse du lait, ou, si du cacao ou du sirop de chocolat, des

which amount not less than 40 grams shall be milk fat; and

(d) shall contain not more than

(i) 100,000 bacteria per gram, and

(ii) 10 coliform organisms per gram,

as determined by official method MFO-2, Microbiological Examination of Ice Cream or Ice Milk, November 30, 1981.

SOR/82-768, s. 23; SOR/92-400, s. 12.

Sherbet

[SOR/98-580, s. 1(F)]

B.08.063 [S]. Sherbet

(a) shall be the frozen food, other than ice cream or ice milk, made from a milk product;

(b) may contain

(i) water,

(ii) a sweetening agent,

(iii) fruit or fruit juice,

(iv) citric or tartaric acid,

(v) a flavouring preparation,

(vi) a food colour,

(vii) not more than 0.75 per cent stabilizing agent,

(viii) a sequestering agent,

(ix) lactose,

(x) not more than 0.5 per cent microcrystalline cellulose, and

(xi) not more than one per cent added edible casein or edible caseinates; and

(c) shall contain

(i) not more than five per cent milk solids, including milk fat, and

(ii) not less than 0.35 per cent acid determined by titration and expressed as lactic acid.

SOR/92-400, s. 13; SOR/97-543, s. 3(F); SOR/98-580, s. 1(F); SOR/2007-302, s. 4(F).

fruits, des noix ou des confiseries ont été ajoutés, 180 grammes de solides au litre, dont au moins 40 grammes doivent être de la matière grasse du lait;

d) doit renfermer au plus

(i) 100 000 bactéries par gramme, et

(ii) 10 organismes coliformes par gramme,

déterminés selon la méthode officielle MFO-2, Examen microbiologique de la crème glacée ou du lait glacé, 30 novembre 1981.

DORS/82-768, art. 23; DORS/92-400, art. 12.

Sorbet laitier

[DORS/98-580, art. 1(F)]

B.08.063 [N]. Le **sorbet laitier**

a) doit être l'aliment congelé, autre que la crème glacée ou le lait glacé, fabriqué à partir d'un produit du lait;

b) peut renfermer

(i) de l'eau,

(ii) un agent édulcorant,

(iii) des fruits ou jus de fruits,

(iv) de l'acide citrique ou tartrique,

(v) une préparation aromatisante,

(vi) un colorant pour aliments,

(vii) au plus 0,75 pour cent d'agent stabilisant,

(viii) un chélateur ou agent séquestrant,

(ix) du lactose,

(x) au plus, 0,5 pour cent de cellulose microcristalline,

(xi) au plus un pour cent de caséine comestible ou de caséinates comestibles ajoutés;

c) doit renfermer

(i) au plus cinq pour cent de solides du lait, y compris le gras de lait, et

(ii) au moins 0,35 pour cent d'acide, déterminé par titration et exprimé en acide lactique.

DORS/92-400, art. 13; DORS/97-543, art. 3(F); DORS/98-580, art. 1(F); DORS/2007-302, art. 4(F).

Ice Milk

B.08.071 [S]. Ice Milk Mix

(a) shall be the unfrozen, pasteurized combination of cream, milk or other milk products, sweetened with sugar, liquid sugar, invert sugar, honey, dextrose, glucose, corn syrup, corn syrup solids or any combination of such sweeteners;

(b) may contain

(i) egg,

(ii) a flavouring preparation,

(iii) cocoa or chocolate syrup,

(iv) a food colour,

(v) a pH adjusting agent,

(vi) a stabilizing agent, in an amount that will not result in more than 0.5 per cent stabilizing agent in the ice milk,

(vii) a sequestering agent,

(viii) added lactose, and

(ix) not more than 1.5 per cent microcrystalline cellulose,

(x) salt, and

(xi) not more than one per cent added edible casein or edible caseinates; and

(c) shall contain

(i) not less than 33 per cent solids, and

(ii) not less than three per cent and not more than five per cent milk fat.

SOR/92-400, s. 14; SOR/97-543, s. 4(F); SOR/2007-302, s. 4(F).

B.08.072 [S]. Ice Milk

(a) shall be the frozen food obtained by freezing an ice milk mix, with or without the incorporation of air;

(b) may contain cocoa or chocolate syrup, fruit, nuts or confections;

Lait glacé

B.08.071 [N]. Le mélange pour lait glacé

a) est un mélange pasteurisé, mais non congelé, de crème, de lait ou d'autres produits du lait, édulcoré avec du sucre, du sucre liquide, du sucre inverti, du miel, du dextrose, du glucose, du sirop de maïs, des solides du sirop de maïs ou avec un mélange de n'importe lesquels de ces édulcorants;

b) peut renfermer

(i) des œufs,

(ii) une préparation aromatisante,

(iii) du cacao ou du sirop de chocolat,

(iv) un colorant pour aliments,

(v) un rajusteur de pH,

(vi) un agent stabilisant en quantité telle que la teneur dans le lait glacé sera d'au plus 0,5 pour cent,

(vii) un chélateur ou agent séquestrant,

(viii) du lactose ajouté,

(ix) au plus, 1,5 pour cent de cellulose microcristalline,

(x) du sel,

(xi) au plus un pour cent de caséine comestible ou de caséinates comestibles ajoutés;

c) doit renfermer

(i) au moins 33 pour cent de solides, et

(ii) au moins trois pour cent et au plus cinq pour cent de gras de lait.

DORS/92-400, art. 14; DORS/97-543, art. 4(F); DORS/2007-302, art. 4(F).

B.08.072 [N]. Le lait glacé

a) est l'aliment congelé obtenu par congélation d'un mélange à lait glacé, avec ou sans incorporation d'air;

b) peut renfermer du cacao ou du sirop de chocolat, des fruits, des noix et des confiseries;

(c) shall contain

(i) not less than 33 per cent solids,

(ii) not less than three per cent and not more than five per cent milk fat, and

(iii) not less than 160 grams of solids per litre of which amount not less than 14 grams shall be milk fat; and

(d) shall contain not more than

(i) 100,000 bacteria per gram, and

(ii) 10 coliform organisms per gram,

as determined by official method MFO-2, Microbiological Examination of Ice Cream or Ice Milk, November 30, 1981.

SOR/82-768, s. 24; SOR/92-400, s. 15.

c) doit renfermer

(i) au moins 33 pour cent de solides,

(ii) au moins trois pour cent et au plus cinq pour cent de gras de lait, et

(iii) au moins 160 grammes de solides au litre, dont au moins 14 grammes doivent être de la matière grasse du lait;

d) doit renfermer au plus

(i) 100 000 bactéries par gramme, et

(ii) 10 organismes coliformes par gramme,

déterminés selon la méthode officielle MFO-2, Examen microbiologique de la crème glacée ou du lait glacé, 30 novembre 1981.

DORS/82-768, art. 24; DORS/92-400, art. 15.

B.08.073 [Repealed, SOR/92-626, s. 13]

B.08.073 [Abrogé, DORS/92-626, art. 13]

B.08.074 (1) The percentage of milk fat contained in

(a) yogurt,

(b) cottage cheese, and

(c) creamed cottage cheese,

shall be shown on the principal display panel followed by the words “milk fat” or the abbreviation “B.F.” or “M.F.”.

B.08.074 (1) Le pourcentage de la matière grasse du lait contenu dans

a) le yogourt,

b) le fromage cottage, et

c) le fromage cottage en crème,

doit être indiqué sur l’espace principal et suivi de l’expression « matière grasse du lait » ou de l’abréviation « M.G. ».

(2) In addition to the statement referred to in subsection (1), a person may, on the label of a food referred to in subsection (1), make a declaration of the fat content of the food, expressed in grams per serving of stated size.

SOR/88-559, s. 18; SOR/2016-305, s. 75(F).

(2) En plus de la mention exigée au paragraphe (1), il peut être indiqué sur l’étiquette d’un aliment mentionné à ce paragraphe sa teneur en matières grasses exprimée en grammes par portion indiquée.

DORS/88-559, art. 18; DORS/2016-305, art. 75(F).

Cream

B.08.075 [S]. Cream

(a) shall be the fatty liquid prepared from milk by separating the milk constituents in such a manner as to increase the milk fat content; and

(b) may contain

(i) a pH adjusting agent,

(ii) a stabilizing agent,

Crème

B.08.075 [N]. La crème

a) doit être le liquide gras obtenu par séparation des éléments du lait, de manière à élever la teneur du liquide en gras de lait; et

b) peut contenir :

(i) un agent rajusteur de pH,

(ii) un agent stabilisant,

(iii) in the case of cream for whipping that has been heat-treated above 100°C, the following ingredients and food additives:

(A) skim milk powder in an amount not exceeding 0.25 per cent,

(B) glucose solids in an amount not exceeding 0.1 per cent,

(C) calcium sulphate in an amount not exceeding 0.005 per cent, and

(D) xanthan gum in an amount not exceeding 0.02 per cent, and

(E) [Repealed, SOR/2010-142, s. 7]

(iv) in the case of cream for whipping, microcrystalline cellulose in an amount not exceeding 0.2 per cent.

SOR/79-662, s. 2; SOR/82-1071, s. 6; SOR/88-419, s. 1; SOR/2010-142, s. 7.

(iii) dans le cas de la crème à fouetter qui a été thermisée à une chaleur supérieure à 100 °C, les ingrédients et les additifs alimentaires suivants :

(A) du lait écrémé en poudre en quantité n'excédant pas 0,25 pour cent,

(B) des solides de glucose en quantité n'excédant pas 0,1 pour cent,

(C) du sulfate de calcium en quantité n'excédant pas 0,005 pour cent,

(D) de la gomme xanthane en quantité n'excédant pas 0,02 pour cent,

(E) [Abrogée, DORS/2010-142, art. 7]

(iv) dans le cas de la crème à fouetter, de la cellulose microcristalline en quantité n'excédant pas 0,2 pour cent.

DORS/79-662, art. 2; DORS/82-1071, art. 6; DORS/88-419, art. 1; DORS/2010-142, art. 7.

B.08.076 (1) The percentage of milk fat contained in canned cream shall be shown on the principal display panel followed by the words "milk fat" or the abbreviation "B.F." or "M.F.".

(2) In addition to the statement referred to in subsection (1), a person may, on the label of canned cream, make a declaration of the fat content of the cream, expressed in grams per serving of stated size.

SOR/88-559, s. 19; SOR/2016-305, s. 75(F).

B.08.076 (1) Le pourcentage de la matière grasse du lait contenue dans la crème en conserve doit être indiqué sur l'espace principal de l'étiquette et suivi de l'expression « matière grasse du lait » ou de l'abréviation « M.G. ».

(2) En plus de la mention exigée au paragraphe (1), il peut être indiqué sur l'étiquette de la crème en conserve sa teneur en matières grasses exprimée en grammes par portion indiquée.

DORS/88-559, art. 19; DORS/2016-305, art. 75(F).

B.08.077 [S]. Sour Cream

(a) shall be the product prepared by the souring of pasteurized cream with acid-producing bacterial culture and shall contain not less than 14 per cent milk fat; and

(b) may contain

(i) milk solids,

(ii) whey solids,

(iii) buttermilk,

(iv) starch in an amount not exceeding one per cent,

(v) salt,

(vi) rennet derived from aqueous extracts from the fourth stomach of calves, kids or lambs, in an

B.08.077 [N]. La crème sure

a) est préparée à partir de crème pasteurisée surie au moyen d'une culture bactérienne productrice d'acide et doit renfermer au moins 14 pour cent de gras de lait; et

b) peut renfermer

(i) des solides de lait,

(ii) des solides de petit-lait,

(iii) du lait de beurre,

(iv) de l'amidon en quantité ne dépassant pas un pour cent,

(v) du sel,

(vi) de la présure provenant de l'extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou

amount consistent with good manufacturing practice,

(vii) the following emulsifying, gelling, stabilizing and thickening agents:

(A) algin, carob bean gum (locust bean gum), carrageenan, gelatin, guar gum, pectin or propylene glycol alginate or any combination thereof in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(B) monoglycerides, mono- and diglycerides, or any combination thereof, in an amount not exceeding 0.3 per cent, and

(C) sodium phosphate dibasic in an amount not exceeding 0.05 per cent,

(viii) sodium citrate as a flavour precursor in an amount not exceeding 0.1 per cent,

(ix) a milk coagulating enzyme derived from *Rhizomucor miehei* (Cooney and Emerson) (previous name: *Mucor miehei* (Cooney and Emerson)), from *Mucor pusillus Lindt* by pure culture fermentation process or from *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), in an amount consistent with good manufacturing practice,

(x) chymosin A derived from *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), in an amount consistent with good manufacturing practice, and

(xi) chymosin B derived from *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) or from *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105), in an amount consistent with good manufacturing practice.

SOR/78-876, s. 1; SOR/80-500, s. 3; SOR/81-60, s. 5; SOR/92-197, s. 8; SOR/94-212, s. 8; SOR/95-183, s. 8; SOR/98-458, s. 5; SOR/2005-98, s. 7; SOR/2010-143, ss. 8, 39(E).

d'agneaux, en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(vii) les additifs alimentaires suivants faisant fonction d'agents émulsifiants, gélatinisants, stabilisants et épaississants :

(A) algine, gomme de caroube, carraghénine, gélatine, gomme de guar, pectine, alginate de propylèneglycol ou un mélange de ces substances, en quantité ne dépassant pas 0,5 pour cent,

(B) monoglycérides, mono et diglycérides, seuls ou combinés, en quantité ne dépassant pas 0,3 pour cent, et

(C) phosphate disodique en quantité ne dépassant pas 0,05 pour cent,

(viii) du citrate de sodium en tant que précurseur de saveur en quantité ne dépassant pas 0,1 pour cent,

(ix) l'enzyme coagulant le lait provenant de *Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé *Mucor miehei* (Cooney et Emerson)), de *Mucor pusillus Lindt* par fermentation de culture pure ou de *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777), en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(x) de la chymosine A provenant de *Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A), en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(xi) de la chymosine B provenant de *Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR) ou de *Kluyveromyces marxianus* var *lactis*, DS1182 (pKS 105), en quantité conforme aux bonnes pratiques industrielles.

DORS/78-876, art. 1; DORS/80-500, art. 3; DORS/81-60, art. 5; DORS/92-197, art. 8; DORS/94-212, art. 8; DORS/95-183, art. 8; DORS/98-458, art. 5; DORS/2005-98, art. 7; DORS/2010-143, art. 8 et 39(A).

DIVISION 9

Fats and Oils

B.09.001 [S]. Vegetable fats and oils shall be fats and oils obtained entirely from the botanical source after which they are named, shall be dry and sweet in flavour and odour and, with the exception of olive oil, may contain emulsifying agents, Class IV preservatives, an antifoaming agent, and B-carotene in a quantity sufficient to replace that lost during processing, if such an addition is declared on the label.

SOR/85-179, s. 1.

TITRE 9

Graisses et huiles

B.09.001 [N]. Les **graisses et les huiles végétales** doivent être entièrement obtenues de la source végétale d'où elles tirent leur nom et posséder une saveur et une odeur douces; elles peuvent, à l'exception de l'huile d'olive, contenir des agents émulsifiants, des agents de conservation de la catégorie IV, un agent antimousse et du carotène-B en quantité suffisante pour compenser la

perte subie pendant le traitement, pourvu qu'une telle addition soit déclarée sur l'étiquette.

DORS/85-179, art. 1.

B.09.002 [S]. Animal fats and oils shall be fats and oils obtained entirely from animals healthy at the time of slaughter, shall be dry and sweet in flavour and odour and may contain

(a) with the exception of milk fat and suet, Class IV preservatives; and

(b) with the exception of lard, milk fat and suet, an antifoaming agent.

B.09.003 [S]. Olive Oil or **Sweet Oil**

(a) shall be the oil obtained from the fruit of the olive tree (*Olea europaea L*);

(b) shall have a fatty acid content that is

(i) not less than 56.0 and not more than 83.0 per cent oleic acid,

(ii) not less than 7.5 and not more than 20.0 per cent palmitic acid,

(iii) not less than 3.5 and not more than 20.0 per cent linoleic acid,

(iv) not less than 0.5 and not more than 3.5 per cent stearic acid,

(v) not less than 0.3 and not more than 3.5 per cent palmitoleic acid,

(vi) not more than 1.5 per cent linolenic acid, and

(vii) not more than 0.05 per cent myristic acid, calculated as methyl esters;

(c) shall not contain more than minute amounts of arachidic acid, behenic acid, gadoleic acid or lignoceric acid;

(d) shall have

(i) a relative density of not less than 0.910 and not more than 0.916, calculated with the oil at 20°C and water at 20°C (20°C/water at 20°C),

(ii) a refractive index of not less than 1.4677 and not more than 1.4705, calculated using the sodium D-line as the light source and with the oil at 20°C (n_D20°C),

B.09.002 [N]. Les **graisses et les huiles d'origine animale** doivent être entièrement obtenues d'animaux sains au moment de l'abattage, posséder une saveur et une odeur douces et peuvent contenir,

a) à l'exception du gras de lait et du suif, des agents de conservation de la catégorie IV; et

b) à l'exception du saindoux, du gras de lait et du suif, un agent antimousse.

B.09.003 [N]. L'**huile d'olive** ou **huile douce**

a) doit être l'huile obtenue du fruit de l'olivier (*Olea europaea L*);

b) doit avoir la composition en acides gras

(i) d'au moins 56,0 et d'au plus 83,0 pour cent d'acide oléique,

(ii) d'au moins 7,5 et d'au plus 20,0 pour cent d'acide palmitique,

(iii) d'au moins 3,5 et d'au plus 20,0 pour cent d'acide linoléique,

(iv) d'au moins 0,5 et d'au plus 3,5 pour cent d'acide stéarique,

(v) d'au moins 0,3 et d'au plus 3,5 pour cent d'acide palmitoléique,

(vi) d'au plus 1,5 pour cent d'acide linolénique, et

(vii) d'au plus 0,05 pour cent d'acide myristique, calculé en esters méthyliques;

c) doit contenir en quantités minimes seulement l'acide arachidique, l'acide béhénique, l'acide gadoléique ou l'acide lignocérique;

d) doit avoir

(i) une densité relative (gravité spécifique), calculée lorsque l'huile est à 20 °C et l'eau à 20 °C (20 °C/eau à 20 °C), d'au moins 0,910 et d'au plus 0,916,

(ii) un indice de réfraction, lorsqu'on utilise la raie D du sodium comme source lumineuse et que l'huile d'olive est à 20 °C (n_D20 °C), d'au moins 1,4677 et d'au plus 1,4705,

(iii) an iodine value of not less than 75 and not more than 94, calculated using the Wijs test,

(iv) a saponification value of not less than 184 and not more than 196, expressed as milligrams of potassium hydroxide per gram of oil,

(v) an acid value of not more than 6.6 milligrams potassium hydroxide per gram of oil,

(vi) a free acidity of not more than 3.3 per cent expressed as oleic acid,

(vii) a peroxide value of not more than 20 milliequivalents peroxide oxygen per kilogram of oil,

(viii) an unsaponifiable matter content of not more than 15 grams per kilogram, and

(ix) a Bellier index of not more than 17;

(e) shall show negative results when tested for semi-siccative oil, olive-residue oil, cotton-seed oil, tea-seed oil or sesame seed oil; and

(f) notwithstanding section B.09.001, may contain alpha-tocopherol in a quantity sufficient to replace that lost during refining, if such an addition is declared on the label.

SOR/78-655, s. 1.

(iii) un indice d'iode, en utilisant l'épreuve de Wijs, d'au moins 75 et d'au plus 94,

(iv) un indice de saponification, exprimé en milligrammes d'hydroxyde de potassium par gramme d'huile, d'au moins 184 et d'au plus 196,

(v) un indice d'acidité d'au plus 6,6 mg d'hydroxyde de potassium par gramme d'huile,

(vi) une acidité libre d'au plus 3,3 pour cent exprimée en tant qu'acide oléique,

(vii) un indice de peroxyde d'au plus 20 milliéquivalents d'oxygène des peroxydes par kilogramme d'huile,

(viii) une teneur en substances insaponifiables d'au plus 15 g/kg, et

(ix) un indice de Bellier d'au plus 17;

e) doit donner des résultats négatifs pour les épreuves des huiles semi-siccatives, de l'huile de résidu d'olive, de l'huile de coton, de l'huile de thé et de l'huile de sésame; et

f) nonobstant l'article B.09.001, peut contenir de l'alphatocophérol en quantités suffisantes pour remplacer la quantité perdue au cours du raffinage, pourvu qu'une telle addition soit déclarée sur l'étiquette.

DORS/78-655, art. 1.

B.09.004 [S]. Cotton Seed Oil

(a) shall be the oil of seeds of cultivated *Gossypium spp.*;

(b) shall have

(i) a relative density (20°C/water at 20°C) of not less than 0.918 and not more than 0.926,

(ii) a refractive index (n_D40°C) of not less than 1.458 and not more than 1.466,

(iii) a saponification value (milligrams potassium hydroxide per gram of oil) of not less than 189 and not more than 198,

(iv) an iodine value (Wijs) of not less than 99 and not more than 119,

(v) an unsaponifiable matter content of not more than 15 grams per kilogram,

(vi) a positive Halphen test,

B.09.004 [N]. L'huile de coton

a) est l'huile des graines de l'espèce cultivée de *Gossypium*;

b) doit avoir

(i) une densité relative (20 °C/eau à 20 °C) d'au moins 0,918 et d'au plus 0,926,

(ii) un indice de réfraction (n_D40 °C) d'au moins 1,458 et d'au plus 1,466,

(iii) un indice de saponification (milligrammes d'hydroxyde de potassium par gramme d'huile) d'au moins 189 et d'au plus 198,

(iv) un indice d'iode (Wijs) d'au moins 99 et d'au plus 119,

(v) une teneur en substances insaponifiables d'au plus 15 grammes par kilogramme,

(vi) un test Halphen positif,

(vii) an acid value of not more than 0.6 milligram potassium hydroxide per gram of oil, and

(viii) a peroxide value of not more than 10 milliequivalents peroxide oxygen per kilogram of oil; and

(c) may contain oxystearin.

B.09.005 [S]. Cocoa Butter shall be the fat from cocoa nibs, obtained either before or after roasting, or cocoa liquor, and shall have

(a) a refractive index (40°C) of not less than 1.453 and not more than 1.458;

(b) a saponification value of not less than 188 and not more than 202;

(c) an iodine value (Hanus) of not less than 32 and not more than 41; and

(d) an acid value of not more than five.

SOR/97-263, s. 3.

B.09.006 [S]. Corn Oil or **Maize Oil**

(a) shall be the oil of the germ or embryo of *Zea mays L.*; and

(b) shall have

(i) a relative density of (20°C/water at 20°C) of not less than 0.917 and not more than 0.925,

(ii) a refractive index (n_D40°C) of not less than 1.465 and not more than 1.468,

(iii) a saponification value (milligrams potassium hydroxide per gram of oil) of not less than 187 and not more than 195,

(iv) an iodine value (Wijs) of not less than 103 and not more than 128,

(v) an unsaponifiable matter content of not more than 28 grams per kilogram,

(vi) an acid value of not more than 0.6 milligram potassium hydroxide per gram of oil, and

(vii) a peroxide value of not more than 10 milliequivalents peroxide oxygen per kilogram of oil.

B.09.007 [S]. Peanut Oil or **Arachis Oil**

(vii) un indice d'acidité d'au plus 0,6 milligramme d'hydroxyde de potassium par gramme d'huile, et

(viii) un indice de peroxyde d'au plus 10 milliéquivalents d'oxygène dégagé par kilogramme d'huile; et

c) peut renfermer de l'oxystéarine.

B.09.005 [N]. Le **beurre de cacao** est la matière grasse extraite de fèves de cacao décortiquées, avant ou après torréfaction, ou de la liqueur de cacao et possède les caractéristiques suivantes :

a) un indice de réfraction (à 40 °C) d'au moins 1,453 et d'au plus 1,458;

b) un indice de saponification d'au moins 188 et d'au plus 202;

c) un indice d'iode (Hanus) d'au moins 32 et d'au plus 41; et

d) un indice d'acidité d'au plus cinq.

DORS/97-263, art. 3.

B.09.006 [N]. L'**huile de maïs** ou **huile de blé d'inde**

a) est l'huile du germe ou de l'embryon de *Zea mays L.*; et

b) doit avoir

(i) une densité relative (20 °C/eau à 20 °C) d'au moins 0,917 et d'au plus 0,925,

(ii) un indice de réfraction (n_D40 °C) d'au moins 1,465 et d'au plus 1,468,

(iii) un indice de saponification (milligrammes d'hydroxyde de potassium par gramme d'huile) d'au moins 187 et d'au plus 195,

(iv) un indice d'iode (Wijs) d'au moins 103 et d'au plus 128,

(v) une teneur en substances insaponifiables d'au plus 28 grammes par kilogramme,

(vi) un indice d'acidité d'au plus 0,6 milligramme d'hydroxyde de potassium par gramme d'huile, et

(vii) un indice de peroxyde d'au plus 10 milliéquivalents d'oxygène dégagé par kilogramme d'huile.

B.09.007 [N]. L'**huile d'arachide**

(a) shall be the oil of the seeds of *Arachis hypogaea L.*;

(b) shall have

(i) a relative density of (20°C/water at 20°C) of not less than 0.914 and not more than 0.917,

(ii) a refractive index (n_D40°C) of not less than 1.460 and not more than 1.465,

(iii) a saponification value (milligrams potassium hydroxide per gram of oil) of not less than 187 and not more than 196,

(iv) an iodine value (Wijs) of not less than 80 and not more than 106,

(v) an unsaponifiable matter content of not more than 10 grams per kilogram,

(vi) an arachidic and higher fatty acids content of not less than 48 grams per kilogram,

(vii) an acid value of not more than 0.6 milligram potassium hydroxide per gram of oil, and

(viii) a peroxide value of not more than 10 milliequivalents peroxide oxygen per kilogram of oil; and

(c) not contain oxystearin.

SOR/84-300, s. 22(E).

a) est l'huile des graines d'*Arachis hypogaea L.*;

b) doit avoir

(i) une densité relative (20 °C/eau à 20 °C) d'au moins 0,914 et d'au plus 0,917,

(ii) un indice de réfraction (n_D40 °C) d'au moins 1,460 et d'au plus 1,465,

(iii) un indice de saponification (milligrammes d'hydroxyde de potassium par gramme d'huile) d'au moins 187 et d'au plus 196,

(iv) un indice d'iode (Wijs) d'au moins 80 et d'au plus 106,

(v) une teneur en substances insaponifiables d'au plus 10 grammes par kilogramme,

(vi) une proportion d'acide arachidique ou d'acides gras supérieurs, d'au moins 48 grammes par kilogramme,

(vii) un indice d'acidité d'au plus 0,6 milligramme d'hydroxyde de potassium par gramme d'huile, et

(viii) un indice de peroxyde d'au plus 10 milliéquivalents d'oxygène dégagé par kilogramme d'huile; et

c) peut renfermer de l'oxystéarine.

DORS/84-300, art. 22(A).

B.09.008 [S]. Soybean Oil, Soya Bean Oil, Soja Oil or Soya Oil

(a) shall be the oil of the seeds of *Glycine max (L.) Merr.*;

(b) shall have

(i) a relative density of (20°C/water at 20°C) of not less than 0.919 and not more than 0.925,

(ii) a refractive index (n_D40°C) of not less than 1.466 and not more than 1.470,

(iii) a saponification value (milligrams potassium hydroxide per gram of oil) of not less than 189 and not more than 195,

(iv) an iodine value (Wijs) of not less than 120 and not more than 143,

(v) an unsaponifiable matter content of not more than 15 grams per kilogram,

B.09.008 [N]. L'**huile de fève de soya,** l'**huile de soja** ou l'**huile de soya**

a) est l'huile des graines de *Glycine max (L.) Merr.*;

b) doit avoir

(i) une densité relative (20 °C/eau à 20 °C) d'au moins 0,919 et d'au plus 0,925,

(ii) un indice de réfraction (n_D40 °C) d'au moins 1,466 et d'au plus 1,470,

(iii) un indice de saponification (milligrammes d'hydroxyde de potassium par gramme d'huile) d'au moins 189 et d'au plus 195,

(iv) un indice d'iode (Wijs) d'au moins 120 et d'au plus 143,

(v) une teneur en substances insaponifiables d'au plus 15 grammes par kilogramme,

(vi) an acid value of not more than 0.6 milligram potassium hydroxide per gram of oil, and

(vii) a peroxide value of not more than 10 milliequivalents peroxide oxygen per kilogram of oil; and

(c) may contain oxystearin.

SOR/84-300, s. 23(E).

(vi) un indice d'acidité d'au plus 0,6 milligramme d'hydroxyde de potassium par gramme d'huile, et

(vii) un indice de peroxyde d'au plus 10 milliéquivalents d'oxygène dégagé par kilogramme d'huile; et

c) peut renfermer de l'oxystéarine.

DORS/84-300, art. 23(A).

B.09.009 [S]. Sunflowerseed Oil or Sunflower Oil

(a) shall be the oil of the seeds of *Helianthus annuus L.*; and

(b) shall have

(i) a relative density of (20°C/water at 20°C) of not less than 0.918 and not more than 0.923,

(ii) a refractive index (n_D40°C) of not less than 1.467 and not more than 1.469,

(iii) an iodine value (Wijs) of not less than 110 and not more than 143,

(iv) a saponification value (milligrams potassium hydroxide per gram of oil) of not less than 188 and not more than 194,

(v) an unsaponifiable matter content of not more than 15 grams per kilogram,

(vi) an acid value of not more than 0.6 milligram potassium hydroxide per gram of oil, and

(vii) a peroxide value of not more than 10 milliequivalents peroxide oxygen per kilogram of oil.

B.09.009 [N]. L'**huile de graine de tournesol** ou l'**huile de tournesol**

a) est l'huile des graines de *Helianthus annuus L.*; et

b) doit avoir

(i) une densité relative (20 °C/eau à 20 °C) d'au moins 0,918 et d'au plus 0,923,

(ii) un indice de réfraction (n_D40 °C) d'au moins 1,467 et d'au plus 1,469,

(iii) un indice d'iode (Wijs) d'au moins 110 et d'au plus 143,

(iv) un indice de saponification (milligrammes d'hydroxyde de potassium par gramme d'huile) d'au moins 188 et d'au plus 194,

(v) une teneur en substances insaponifiables d'au plus 15 grammes par kilogramme,

(vi) un indice d'acidité d'au plus 0,6 milligramme d'hydroxyde de potassium par gramme d'huile, et

(vii) un indice de peroxyde d'au plus 10 milliéquivalents d'oxygène dégagé par kilogramme d'huile.

B.09.009A [S]. Safflowerseed Oil or Safflower Oil

(a) shall be the oil of the seeds of *Carthamus tinctorius L.*;

(b) shall have

(i) a relative density of (20°C/water at 20°C) of not less than 0.922 and not more than 0.927,

(ii) a refractive index (n_D40°C) of not less than 1.467 and not more than 1.470,

(iii) a saponification value (milligrams potassium hydroxide per gram of oil) of not less than 186 and not more than 198,

(iv) an iodine value (Wijs) of not less than 135 and not more than 150,

B.09.009A [N]. L'**huile de graines de carthame** ou l'**huile de carthame**

a) est l'huile des graines de *Carthamus tinctorius L.*; et

b) doit avoir

(i) une densité relative (20 °C/eau à 20 °C) d'au moins 0,922 et d'au plus 0,927,

(ii) un indice de réfraction (n_D40 °C) d'au moins 1,467 et d'au plus 1,470,

(iii) un indice de saponification (milligrammes d'hydroxyde de potassium par gramme d'huile) d'au moins 186 et d'au plus 198,

(v) an unsaponifiable matter content of not more than 15 grams per kilogram,

(vi) an acid value of not more than 0.6 milligram potassium hydroxide per gram of oil, and

(vii) a peroxide value of not more than 10 milliequivalents peroxide oxygen per kilogram of oil.

B.09.010 Despite the common name set out in the Common Names for Ingredients and Components Document, if a vegetable fat or oil is an ingredient of any cooking oil, salad oil or table oil, the fat or oil shall be shown in the list of ingredients by its common name.

SOR/98-458, s. 7(F); SOR/2022-143, s. 20.

B.09.011 [S]. Shortening, other than butter or lard, shall be the semi-solid food prepared from fats, oils or a combination of fats and oils, may be processed by full hydrogenation and may contain

(a) Class IV preservatives,

(b) an antifoaming agent,

(c) stearyl monoglyceridyl citrate,

(d) monoglycerides or a combination of monoglycerides and diglycerides of fat forming fatty acids, the weight of the monoglycerides being not more than 10 per cent and the total weight of monoglycerides and diglycerides being not more than 20 per cent of the weight of the shortening,

(e) lactylated monoglycerides, or a combination of lactylated monoglycerides and diglycerides of fat forming fatty acids, the total weight being not more than eight per cent of the weight of the shortening, and

(f) sorbitan tristearate,

except that the total weight of the ingredients permitted under paragraphs (d) and (e) shall not be greater than 20 per cent of the weight of the shortening.

SOR/2022-168, s. 39.

B.09.012 [Repealed, SOR/97-148, s. 2]

B.09.013 [S]. Lard

(a) shall be the rendered fat from hogs;

(b) shall have

(iv) un indice d'iode (Wijs) d'au moins 135 et d'au plus 150,

(v) une teneur en substances insaponifiables d'au plus 15 grammes par kilogramme,

(vi) un indice d'acidité d'au plus 0,6 milligramme d'hydroxyde de potassium par gramme d'huile, et

(vii) un indice de peroxyde d'au plus 10 milliéquivalents d'oxygène dégagé par kilogramme d'huile.

B.09.010 Malgré le nom usuel mentionné dans le document sur les noms usuels d'ingrédients et de constituants, lorsqu'elle est un ingrédient d'huile à friture ou de table, la graisse ou l'huile végétale doit être désignée dans la liste d'ingrédients par son nom usuel.

DORS/98-458, art. 7(F); DORS/2022-143, art. 20.

B.09.011 [N]. Le **shortening** autre que le beurre et le saindoux, est un aliment mi-solide préparé à partir de matières grasses, d'huile ou d'un mélange de matières grasses et d'huiles pouvant être soumis à une hydrogénation entière, et peut contenir les ingrédients suivants :

a) des agents de conservation de la catégorie IV,

b) un agent anti-mousse,

c) du monoglycéride citrate de stéaryle,

d) des monoglycérides, ou un mélange de monoglycérides et de diglycérides des acides gras lipogènes, le poids des monoglycérides ne dépassant pas 10 pour cent, et le poids global des monoglycérides et des diglycérides ne dépassant pas 20 pour cent du poids du shortening,

e) des monoglycérides lactylés, ou un mélange de monoglycérides et de diglycérides lactylés des acides gras lipogènes, le poids global ne dépassant pas huit pour cent du poids du shortening, et

f) tristéarate de sorbitan,

sauf que le poids global des ingrédients permis aux alinéas d) et e) ne doit pas dépasser 20 pour cent du poids du shortening.

DORS/2022-168, art. 39.

B.09.012 [Abrogé, DORS/97-148, art. 2]

B.09.013 [N]. Le **saindoux**

a) doit être la graisse fondue provenant du porc;

b) doit avoir

(i) a relative density of not less than 0.894 and not more than 0.906, calculated with the lard at 40°C and water at 20°C (40°C/water at 20°C),

(ii) a refractive index of not less than 1.448 and not more than 1.461, calculated using the sodium D-line as the light source and with the lard at 40°C (n_D40°C),

(iii) a titre of not less than 32°C and not more than 45°C,

(iv) a saponification value of not less than 192 and not more than 203, expressed as milligrams potassium hydroxide per gram of fat,

(v) an iodine value of not less than 45 and not more than 70, calculated using the Wijs test,

(vi) an unsaponifiable matter content of not more than 12 grams per kilogram,

(vii) an acid value of not more than 2.5 milligrams potassium hydroxide per gram of fat, and

(viii) a peroxide value of not more than 16 milliequivalents peroxide oxygen per kilogram of fat; and

(c) may contain

(i) lard stearine or fully hydrogenated lard,

(ii) a Class IV preservative, and

(iii) not more than one per cent of substances resulting from the rendering process, other than fatty acids and fat.

SOR/78-401, s. 1(F); SOR/84-300, s. 25(F); SOR/2022-168, s. 40.

(i) une densité relative (gravité spécifique) calculée lorsque le saindoux est à 40 °C et l'eau à 20 °C (40 °C/eau à 20 °C), d'au moins 0,894 et d'au plus 0,906,

(ii) un indice de réfraction, lorsqu'on utilise la raie D du sodium comme source lumineuse et que le saindoux est à 40 °C (n_D40 °C), d'au moins 1,448 et d'au plus 1,461,

(iii) un titrage d'au moins 32 °C et d'au plus 45 °C,

(iv) un indice de saponification, exprimé en milligrammes d'hydroxyde de potassium par gramme de matière grasse, d'au moins 192 et d'au plus 203,

(v) un indice d'iode, en utilisant l'épreuve de Wijs, d'au moins 45 et d'au plus 70,

(vi) une teneur en substances insaponifiables d'au plus 12 g/kg,

(vii) un indice d'acidité d'au plus 2,5 mg d'hydroxyde de potassium par gramme de matière grasse, et

(viii) un indice de peroxyde d'au plus 16 milliéquivalents d'oxygène de peroxydes par kilogramme de matière grasse; et

c) peut contenir

(i) de la stéarine de saindoux ou du saindoux entièrement hydrogéné,

(ii) un agent de conservation de la catégorie IV, et

(iii) au plus un pour cent de substances provenant de la fonte de lard, autres que les acides gras ou des matières grasses.

DORS/78-401, art. 1(F); DORS/84-300, art. 25(F); DORS/2022-168, art. 40.

B.09.014 [S]. Leaf Lard shall be lard that has been rendered at a moderately high temperature from the internal fat of the abdomen of the hog, excluding that adhering to the intestines, and shall have an iodine value (Hanus) of not more than 65.

B.09.014 [N]. Le **saindoux de panne** doit être la graisse fondue à la température modérée, provenant du tissu adipeux interne de l'abdomen du porc, à l'exclusion de la graisse adhérant aux intestins, et doit avoir un indice d'iode (Hanus) d'au plus 65.

B.09.015 [S]. Suet

(a) shall be the fat taken from the region of the kidney or loin or caul fat of a beef carcass;

(b) shall have

B.09.015 [N]. Le **suif**

a) doit être de matière grasse de l'aloyau ou de rognons, ou la graisse de la coiffe, obtenue d'une carcasse de bœuf;

b) doit avoir

(i) a relative density of not less than 0.893 and not more than 0.898, calculated with the suet at 40°C and water at 20°C (40°C/water at 20°C),

(ii) a refractive index of not less than 1.448 and not more than 1.460, calculated using the sodium D-line as the light source and with the suet at 40°C (n_D40°C),

(iii) a titre of not less than 42.5°C and not more than 47°C,

(iv) a saponification value of not less than 190 and not more than 200, expressed as milligrams of potassium hydroxide per gram of fat,

(v) an iodine value of not less than 32 and not more than 47, calculated using the Wijs test,

(vi) an unsaponifiable matter content of not more than 10 grams per kilogram,

(vii) an acid value of not more than 2.0 milligrams potassium hydroxide per gram of fat, and

(viii) a peroxide value of not more than 10 milliequivalents peroxide oxygen per kilogram of fat; and

(c) where sold in comminuted form, shall contain not more than three per cent cereal and one per cent salt.

SOR/78-655, s. 2(F).

(i) une densité relative (gravité spécifique), calculée lorsque le suif est à 40 °C et l'eau à 20 °C (40 °C/eau à 20 °C), d'au moins 0,893 et d'au plus 0,898,

(ii) un indice de réfraction, lorsqu'on utilise la raie D du sodium comme source lumineuse et que le suif est à 40 °C (n_D40 °C), d'au moins 1,448 et d'au plus 1,460,

(iii) un titrage d'au moins 42,5 °C et d'au plus 47 °C,

(iv) un indice de saponification, exprimé en milligrammes d'hydroxyde de potassium par gramme de matière grasse, d'au moins 190 et d'au plus 200,

(v) un indice d'iode, en utilisant l'épreuve de Wijs, d'au moins 32 et d'au plus 47,

(vi) une teneur en substances insaponifiables d'au plus 10 g/kg,

(vii) un indice d'acidité d'au plus 2 mg d'hydroxyde de potassium par gramme de matière grasse, et

(viii) un indice de peroxyde d'au plus 10 milliéquivalents, d'oxygène de peroxydes par kilogramme de matière grasse; et

c) doit renfermer au plus trois pour cent de céréales et un pour cent de sel lorsqu'il est vendu sous forme de suif haché.

DORS/78-655, art. 2(F).

B.09.016 [S]. Margarine

(a) shall be a plastic or fluid emulsion of water in fats, oil or fats and oil that are not derived from milk and may have been subjected to full hydrogenation;

(b) shall contain

(i) not less than 80% fat, oil or fat and oil calculated as fat,

(ii) not less than 3,300 I.U. of vitamin A per 100 g, and

(iii) 26 µg of vitamin D per 100 g; and

(c) may contain

(i) skim milk powder, buttermilk powder or liquid buttermilk,

(ii) whey solids or modified whey solids,

(iii) protein,

B.09.016 [N]. La margarine

a) est une émulsion plastique ou liquide d'eau dans de la graisse, de l'huile ou des graisses et des huiles ne provenant pas du lait et pouvant avoir été soumises à une hydrogénation entière;

b) doit contenir :

(i) au moins 80 % de graisse, d'huile ou d'une combinaison de graisse et d'huile exprimées en gras,

(ii) au moins 3 300 U.I. de vitamine A par 100 g,

(iii) 26 µg de vitamine D par 100 g;

c) peut renfermer :

(i) de la poudre de lait écrémé, du babeurre en poudre ou du babeurre liquide,

(ii) du petit-lait ou des solides de petit-lait modifié,

(iii) des protéines,

(iv) water,

(v) vitamin E, if added in such an amount that will result in the finished product containing not less than 0.6 I.U. of alpha-tocopherol per gram of linoleic acid present in the margarine,

(vi) a flavouring agent,

(vii) a sweetening agent,

(viii) potassium chloride and sodium chloride,

(ix) the following colouring agents: annatto, ß-apo-8′- carotenal, canthaxanthin, carotene, ethyl ß-apo-8′-carotenoate and turmeric, as set out in Table III to section B.16.100,

(x) the following emulsifying agents: lecithin, mono- and di-glycerides, mono-glycerides and sorbitan tristearate, as set out in Table IV to section B.16.100,

(xi) the following pH adjusting agents: citric acid, lactic acid, potassium bicarbonate, sodium bicarbonate, potassium carbonate, sodium carbonate, sodium citrate, sodium lactate, potassium citrate, potassium hydroxide, sodium hydroxide, potassium lactate, sodium potassium tartrate and tartaric acid, as set out in Table X to section B.16.100,

(xii) the following Class II and Class IV preservatives: ascorbyl palmitate, ascorbyl stearate, benzoic acid, butylated hydroxyanisole, butylated hydroxytoluene, calcium sorbate, citric acid esters of mono- and di-glycerides, monoglyceride citrate, monoisopropyl citrate, potassium benzoate, potassium sorbate, propyl gallate, sodium benzoate, sodium sorbate and sorbic acid, as set out in Table XI to section B.16.100, and

(xiii) the following sequestering agents: calcium disodium ethylenediaminetetraacetate and stearyl citrate, as set out in Table XII to section B.16.100.

SOR/81-60, s. 6; SOR/84-300, s. 26(F); SOR/93-466, s. 1; SOR/2011-235, s. 1; SOR/2022-168, s. 41.

(iv) de l'eau,

(v) de la vitamine E, si celle-ci est ajoutée en une quantité telle que le produit final contienne au moins 0,6 U.I. d'alpha-tocophérol par gramme d'acide linoléique présent dans la margarine,

(vi) un agent aromatisant,

(vii) un agent édulcorant,

(viii) du chlorure de potassium et du chlorure de sodium,

(ix) les colorants pour aliments suivants : ß-apo-8′-caroténal, canthaxanthine, carotène, curcuma, ester éthylique de l'acide ß-apo-8′-caroténoïque et rocou, visés au tableau III de l'article B.16.100,

(x) les émulsifs suivants : lécithine, mono- et diglycérides, monoglycérides et tristéarate de sorbitan, visés au tableau IV de l'article B.16.100,

(xi) les rajusteurs du pH suivants : acide citrique, acide lactique, acide tartrique, bicarbonate de potassium, bicarbonate de sodium, carbonate de potassium, carbonate de sodium, citrate de potassium, citrate de sodium, hydroxyde de potassium, hydroxyde de sodium, lactate de potassium, lactate de sodium et tartrate double de sodium et de potassium, visés au tableau X de l'article B.16.100,

(xii) les agents de conservation de la catégorie II et de la catégorie IV suivants : acide benzoïque, acide sorbique, benzoate de potassium, benzoate de sodium, citrate de monoglycéride, citrate de monoisopropyle, esters citriques des mono- et diglycérides, gallate de propyle, hydroxyanisole butylé, hydroxytoluène butylé, palmitate d'ascorbyle, sorbate de calcium, sorbate de potassium, sorbate de sodium et stéarate d'ascorbyle, visés au tableau XI de l'article B.16.100,

(xiii) les agents séquestrants suivants : citrate de stéaryle et éthylènediaminetétraacétate de calcium disodique, visés au tableau XII de l'article B.16.100.

DORS/81-60, art. 6; DORS/84-300, art. 26(F); DORS/93-466, art. 1; DORS/2011-235, art. 1; DORS/2022-168, art. 41.

B.09.017 [S]. Calorie-Reduced Margarine

(a) shall conform to the standard for margarine except it shall contain not more than

(i) 40 per cent fat, oil or fat and oil calculated as fat, and

B.09.017 [N]. La margarine réduite en calories

a) doit être conforme à la norme pour la margarine, sauf qu'elle ne doit pas renfermer plus de

(i) 40 pour cent de gras, d'huile ou de graisse et d'huile compté en gras,

(ii) 50 per cent of the calories that would be normally present in the product if it were not calorie-reduced;

(b) subject to paragraph (c), may contain, either singly or in combination, in an amount not exceeding 0.5 per cent,

(i) acacia gum,

(ii) agar,

(iii) algin,

(iv) carob bean gum,

(v) carrageenan,

(vi) furcelleran,

(vii) gellan gum,

(viii) guar gum,

(ix) karaya gum,

(x) propylene glycol alginate,

(xi) tragacanth gum, and

(xii) xanthan gum;

(c) may

(i) if it contains none of the ingredients mentioned in paragraph (b), contain polyglycerol esters of fatty acids in an amount not exceeding 0.2 per cent, or

(ii) if it contains a combination of one or more of the ingredients mentioned in paragraph (b) and polyglycerol esters of fatty acids, contain such esters in an amount not exceeding 0.2 per cent, provided that the total combination of such esters and ingredients does not exceed an amount of 0.5 per cent;

(d) notwithstanding subparagraph B.09.016(c)(x), may contain lecithin in an amount not exceeding 0.5 per cent; and

(e) may contain

(i) vegetable starch,

(ii) modified vegetable starch, and

(iii) maltodextrin.

SOR/94-38, s. 1; SOR/95-350, s. 1; SOR/96-160, s. 1.

(ii) 50 pour cent des calories qui seraient normalement présentes dans le produit s'il n'était pas réduit en calories;

b) sous réserve de l'alinéa c), peut renfermer l'un ou plusieurs des ingrédients suivants, en une quantité totale d'au plus 0,5 pour cent :

(i) de la gomme arabique,

(ii) de l'agar,

(iii) de l'algine,

(iv) de la gomme de caroube,

(v) de la carragénine,

(vi) du furcelleran,

(vii) de la gomme gellane,

(viii) de la gomme de guar,

(ix) de la gomme de sterculia,

(x) de l'alginate de propylèneglycol,

(xi) de la gomme adragante,

(xii) de la gomme xanthane;

c) peut contenir des esters polyglycéroliques d'acides gras :

(i) soit seuls, en une quantité d'au plus 0,2 pour cent,

(ii) soit en combinaison avec tout ingrédient visé à l'alinéa b), en une quantité d'au plus 0,2 pour cent pourvu que la quantité de cette combinaison de tels esters et d'ingrédients n'excède pas au total 0,5 pour cent;

d) malgré le sous-alinéa B.09.016c)(x), peut contenir de la lécithine en une quantité d'au plus 0,5 pour cent;

e) peut renfermer :

(i) de l'amidon végétal,

(ii) de l'amidon végétal modifié,

(iii) de la maltodextrine.

DORS/94-38, art. 1; DORS/95-350, art. 1; DORS/96-160, art. 1.

B.09.020 and B.09.021 [Repealed, SOR/88-559, s. 20]

B.09.022 No person shall sell cooking oil, margarine, salad oil, simulated dairy product, shortening or food that resembles margarine or shortening, if the product contains more than five per cent C_{22} Monoenoic Fatty Acids calculated as a proportion of the total fatty acids contained in the product.

B.09.020 et B.09.021 [Abrogés, DORS/88-559, art. 20]

B.09.022 Est interdite la vente d'huile de cuisson, de margarine, d'huile à salade, de simili-produits laitiers, de shortening, ou d'un aliment qui rappelle la margarine ou le shortening, s'ils contiennent plus de cinq pour cent d'acides gras monoénoïques en C_{22} par rapport aux acides gras totaux renfermés dans le produit.

DIVISION 10

Flavouring Preparations

B.10.003 [S]. (naming the flavour) Extract or **(naming the flavour) Essence** shall be a solution in ethyl alcohol, glycerol, propylene glycol or any combination of these, of sapid or odorous principles, or both, derived from the plant after which the flavouring extract or essence is named, and may contain water, a sweetening agent, food colour and a Class II preservative or Class IV preservative.

B.10.004 [S]. Artificial (naming the flavour) Extract, Artificial (naming the flavour) Essence, Imitation (naming the flavour) Extract or **Imitation (naming the flavour) Essence** shall be a flavouring extract or essence except that the flavouring principles shall be derived in whole, or in part, from sources other than the aromatic plant after which it is named, and if such extract or essence is defined in these Regulations, the flavouring strength of the artificial or imitation extract or essence shall be not less than that of the extract or essence.

B.10.005 [S]. (naming the flavour) Flavour

(a) shall be a preparation, other than a flavouring preparation described in section B.10.003, of sapid or odorous principles, or both, derived from the aromatic plant after which the flavour is named;

(b) may contain a sweetening agent, food colour, Class II preservative, thaumatin, Class IV preservative or emulsifying agent; and

(c) may have added to it the following liquids only:

(i) water,

(ii) any of, or any combination of, the following: benzyl alcohol; 1, 3-butylene glycol, ethyl acetate, ethyl alcohol, glycerol, glyceryl diacetate, glyceryl triacetate, glyceryl tributyrate, isopropyl alcohol, monoglycerides and diglycerides; 1, 2-propylene glycol or triethylcitrate,

TITRE 10

Préparations aromatisantes

B.10.003 [N]. L'**extrait de (nom de l'arôme)** ou l'**essence de (nom de l'arôme)**, doit être une solution de principes sapides ou odorants, ou doués de ces deux propriétés, et extraits de la plante d'où l'extrait ou l'essence aromatique tire son nom, dans l'alcool éthylique, le glycérol, le propylène glycol, seuls ou en mélange, et peut renfermer de l'eau, un agent édulcorant, un colorant pour aliments, et un agent de conservation de la catégorie II ou de la catégorie IV.

B.10.004 [N]. L'**extrait artificiel de (nom de l'arôme)**, l'**essence artificielle de (nom de l'arôme)**, l'**extrait imitation de (nom de l'arôme)**, l'**essence imitation de (nom de l'arôme)**, doivent être des extraits ou essences aromatiques, sauf que les principes aromatiques doivent provenir en tout ou en partie de sources autres que la plante aromatique dont ils tirent leur nom et, si ledit extrait ou essence sont définis dans le présent règlement, le pouvoir aromatisant de l'extrait ou de l'essence, artificiel ou imitation, doit être au moins égal à celui de l'extrait ou de l'essence.

B.10.005 [N]. Une **préparation aromatisante de (nom de l'arôme)**

a) doit être une préparation, autre qu'une préparation aromatisante définie à l'article B.10.003, de principes sapides ou odorants, ou des deux, extraits de la plante aromatique dont la préparation tire son nom;

b) peut contenir un édulcorant, un colorant alimentaire, un agent de conservation de la catégorie II, du thaumatin, un agent de conservation de la catégorie IV ou un agent émulsifiant; et

c) ne peut contenir que les liquides ajoutés suivants :

(i) eau,

(ii) un ou un mélange quelconque des liquides suivants : 1,3-butylèneglycol, acétate d'éthyle, alcool éthylique, glycérol, diacétate de glycéryle, triacétate de glycéryle, tributyrate de glycéryle, alcool

(iii) edible vegetable oil, and

(iv) brominated vegetable oil, sucrose acetate isobutyrate or mixtures thereof, when such flavour is used in beverages containing citrus or spruce oils.

SOR/84-300, s. 27(E); SOR/86-1112, s. 1; SOR/2010-142, s. 8.

B.10.006 [S]. Artificial (naming the flavour) Flavour or **Imitation (naming the flavour) Flavour** shall be a flavour except that the flavouring principles may be derived in whole or in part from sources other than the aromatic plant after which it is named, and if such flavour is defined in these Regulations, the flavouring strength of the artificial or imitation flavour shall be not less than that of the flavour.

B.10.007 [S]. Notwithstanding sections B.10.003 and B.10.005, a **(naming the fruit) Extract Naturally Fortified, (naming the fruit) Essence Naturally Fortified** or **(naming the fruit) Flavour Naturally Fortified** shall be an extract, essence or flavour derived from the named fruit to which other natural extractives have been added and 51 per cent of the flavouring strength shall be derived from the named fruit.

B.10.008 On any label of or in any advertisement for an artificial or imitation flavouring preparation, the word "artificial", or "imitation" shall be an integral part of the name of such flavouring preparation and shall be set out in identical type and identically displayed with such name.

SOR/84-300, s. 28.

B.10.009 [S]. Almond Essence, Almond Extract or **Almond Flavour** shall be the essence, extract or flavour derived from the kernels of the bitter almond, apricot or peach and shall contain not less than one per cent by volume of hydrocyanic acid-free volatile oil obtained therefrom.

B.10.010 [S]. Anise Essence, Anise Extract or **Anise Flavour** shall be the essence, extract or flavour derived from natural or terpeneless oil of anise and shall correspond in flavouring strength to an alcoholic solution containing not less than three per cent by volume of oil of anise, the volatile oil obtained from the fruit of *Pimpinella anisum* L. or *Illicium verum* Hook.

isopropylique, monoglycérides et diglycérides; 1,2-propylèneglycol ou citrate d'éthyl,

(iii) huile végétale comestible, et

(iv) acétate isobutyrate de sucrose, huile végétale bromée ou un mélange de ces produits, si la préparation aromatisante est utilisée dans les boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette.

DORS/84-300, art. 27(A); DORS/86-1112, art. 1; DORS/2010-142, art. 8.

B.10.006 [N]. Une **préparation aromatisante artificielle de (nom de l'arôme)** ou une **préparation aromatisante imitation de (nom de l'arôme)** doit être une préparation aromatisante, sauf que les principes aromatiques peuvent provenir en tout ou en partie de sources autres que la plante aromatique dont la préparation tire son nom et, si ladite préparation aromatisante est définie dans le présent règlement, le pouvoir aromatisant de ladite préparation aromatisante artificielle ou imitation doit être au moins égal à celui de ladite préparation aromatisante.

B.10.007 [N]. Nonobstant les articles B.10.003 et B.10.005, un **extrait de (nom du fruit) naturellement fortifié**, une **essence de (nom du fruit) naturellement fortifiée**, une **préparation aromatisante de (nom du fruit) naturellement fortifiée** doivent être un extrait, une essence, ou une préparation aromatisante obtenus du fruit nommé, auxquels ont été ajoutés d'autres extraits naturels et dont 51 pour cent du pouvoir aromatisant doit provenir du fruit nommé.

B.10.008 Sur toute étiquette ou dans toute réclame d'une préparation aromatisante artificielle ou d'une imitation d'une préparation aromatisante, le mot « artificiel » ou « imitation » doit faire partie intégrante du nom de ladite préparation aromatisante, être imprimé en caractères identiques à ceux dudit nom et être disposé de façon identique.

DORS/84-300, art. 28.

B.10.009 [N]. L'**essence d'amande**, l'**extrait d'amande** et la **préparation aromatisante à l'amande**, doivent être extraits du noyau de l'amande amère, de l'abricot ou de la pêche, et doivent renfermer au moins un pour cent en volume de l'huile volatile ainsi obtenue, exempte d'acide cyanhydrique.

B.10.010 [N]. L'**essence d'anis**, l'**extrait d'anis** et la **préparation aromatisante à l'anis**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante, préparés à partir d'huile d'anis, naturelle ou déterpénée, et leur pouvoir aromatisant doit correspondre à celui d'une solution alcoolique qui renferme au moins trois pour cent en volume d'huile d'anis, huile volatile extraite du fruit de *Pimpinella anisum* L. ou d'*Illicium Verum* Hook.

B.10.011 [S]. Celery Seed Essence, Celery Seed Extract or **Celery Seed Flavour** shall be the essence, extract or flavour derived from celery seed, or oil of celery seed, or terpeneless oil of celery seed and shall correspond in flavouring strength to an alcoholic solution containing not less than 0.3 per cent by volume of volatile oil of celery seed.

B.10.012 [S]. Cassia Essence, Cassia Extract, Cassia Cinnamon Essence, Cassia Cinnamon Extract, Cassia Flavour or **Cassia Cinnamon Flavour** shall be the essence, extract or flavour derived from natural or terpeneless oil, obtained from leaves and twigs of *Cinnamomum cassia* L. containing not less than 80 per cent cinnamic aldehyde, and shall correspond in flavouring strength to an alcoholic solution containing not less than two per cent by volume of volatile oil of cassia cinnamon.

B.10.013 [S]. Ceylon Cinnamon Essence, Ceylon Cinnamon Extract or **Ceylon Cinnamon Flavour** shall be the essence, extract or flavour derived from the volatile oil obtained from the bark of *Cinnamomum zeylanicum* Nees, and shall contain

(a) not less than two per cent by volume of oil of Ceylon cinnamon;

(b) not less than 65 per cent cinnamic aldehyde; and

(c) not more than 10 per cent eugenol.

B.10.014 [S]. Clove Essence, Clove Extract or **Clove Flavour** shall be the essence, extract or flavour derived from the volatile oil obtained from clove buds, and shall contain not less than two per cent by volume of oil of clove.

B.10.015 [S]. Ginger Essence, Ginger Extract or **Ginger Flavour** shall be the essence, extract or flavour derived from ginger and shall contain in 100 millilitres the alcohol-soluble matter from not less than 20 grams of ginger.

B.10.016 [S]. Lemon Essence, Lemon Extract or **Lemon Flavour** shall be the essence, extract or flavour prepared from natural or terpeneless oil of lemon or from lemon peel and shall contain not less than 0.2 per cent citral derived from oil of lemon.

B.10.011 [N]. L'**essence de graine de céleri**, l'**extrait de graine de céleri** et la **préparation aromatisante à la graine de céleri**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante, préparés à partir de graine de céleri, huile de graine de céleri, ou huile de graine de céleri déterpénée, et leur pouvoir aromatisant doit correspondre à celui d'une solution alcoolique qui renferme au moins 0,3 pour cent en volume d'huile volatile de graine de céleri.

B.10.012 [N]. L'**essence de fausse cannelle (ou cannelle bâtarde)**, l'**extrait de fausse cannelle** et la **préparation aromatisante à la fausse cannelle**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante, obtenus de l'huile, naturelle ou déterpénée, extraite des feuilles et des rameaux de *Cinnamomum cassia* L., doivent renfermer au moins 80 pour cent d'aldéhyde cinnamique, et leur pouvoir aromatisant doit correspondre à celui d'une solution alcoolique qui renferme au moins deux pour cent en volume d'huile volatile de fausse cannelle ou cannelle bâtarde.

B.10.013 [N]. L'**essence de cannelle de Ceylan**, l'**extrait de cannelle de Ceylan** et la **préparation aromatisante à la cannelle de Ceylan**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante obtenue de l'huile volatile extraite de l'écorce de *Cinnamomum zeylanicum* Nees, et doivent renfermer

a) au moins deux pour cent en volume d'huile de cannelle de Ceylan;

b) au moins 65 pour cent d'aldéhyde cinnamique; et

c) au plus 10 pour cent d'eugénol.

B.10.014 [N]. L'**essence de clou de girofle**, l'**extrait de clou de girofle** et la **préparation aromatisante au clou de girofle**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante obtenus de l'huile volatile extraite du bouton de girofle, et doivent renfermer au moins deux pour cent en volume d'huile de clou de girofle.

B.10.015 [N]. L'**essence de gingembre**, l'**extrait de gingembre** et la **préparation aromatisante au gingembre**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante obtenus du gingembre, et doivent renfermer, dans 100 millilitres, les matières solubles dans l'alcool d'au moins 20 grammes de gingembre.

B.10.016 [N]. L'**essence de citron**, l'**extrait de citron** et la **préparation aromatisante au citron**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir d'huile de citron, naturelle ou déterpénée, ou de zeste de citron, et doivent renfermer au moins 0,2 pour cent de citral dérivé de l'huile de citron.

B.10.017 [S]. Nutmeg Essence, Nutmeg Extract or **Nutmeg Flavour** shall be the essence, extract or flavour prepared from natural or terpeneless oil of nutmeg and shall correspond in flavouring strength to an alcoholic solution containing not less than two per cent by volume of oil of nutmeg.

B.10.017 [N]. L'**essence de muscade**, l'**extrait de muscade** et la **préparation aromatisante à la muscade**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir d'huile de muscade, naturelle ou déterpénée, et leur pouvoir aromatisant doit correspondre à celui d'une solution alcoolique qui renferme au moins deux pour cent en volume d'huile de muscade.

B.10.018 [S]. Orange Essence, Orange Extract or **Orange Flavour** shall be the essence, extract or flavour prepared from sweet orange peel, oil of sweet orange or terpeneless oil of sweet orange, and shall correspond in flavouring strength to an alcoholic solution containing five per cent by volume of oil of sweet orange, the volatile oil obtained from the fresh peel of *Citrus aurantium* L., that shall have an optical rotation, at a temperature of 25°C, of not less than +95° using a tube 100 millimetres in length.

B.10.018 [N]. L'**essence d'orange**, l'**extrait d'orange** et la **préparation aromatisante à l'orange**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de zeste d'oranges douces, d'huile d'oranges douces, ou d'huile d'oranges douces déterpénée, et leur pouvoir aromatisant doit correspondre à celui d'une solution alcoolique qui renferme cinq pour cent en volume d'huile d'oranges douces, c'est-à-dire l'huile volatile extraite du zeste frais de *Citrus auranlium* L. et ayant, dans un tube à essai de 100 millimètres de longueur, et à 25 °C, un pouvoir rotatoire de +95° au moins.

B.10.019 [S]. Peppermint Essence, Peppermint Extract or **Peppermint Flavour** shall be the essence, extract or flavour prepared from peppermint or oil of peppermint, obtained from the leaves and flowering tops of *Mentha piperita* L., or of *Mentha arvensis* De.C., var. *piperascens* Holmes, and shall correspond in flavouring strength to an alcoholic solution of not less than three per cent by volume of oil of peppermint, containing not less than 50 per cent free and combined menthol.

B.10.019 [N]. L'**essence de menthe poivrée**, l'**extrait de menthe poivrée** et la **préparation aromatisante à la menthe poivrée**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de menthe poivrée ou d'huile de menthe poivrée, obtenue des feuilles et des fleurs de *Mentha piperata* L., ou de *Mentha arvensis* De. C., var *piperascens* Holmes, et leur pouvoir aromatisant doit correspondre à celui d'une solution alcoolique qui renferme au moins trois pour cent en volume d'huile de menthe poivrée, huile qui renferme au moins 50 pour cent de menthol, à l'état libre et à l'état combiné.

B.10.020 [S]. Rose Essence, Rose Extract or **Rose Flavour** shall be the essence, extract or flavour prepared from the volatile oil obtained from the petals of *Rosa damascena* Mill., *R. centajolia* L., or *R. moschata* Herrm, and shall contain not less than 0.4 per cent by volume of attar of rose.

B.10.020 [N]. L'**essence de rose**, l'**extrait de rose** et la **préparation aromatisante à la rose**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de l'huile volatile obtenue des pétales de *Rosa damascena* Mill., de *R. centajolia* L., ou de *R. moschata* Herrm, et doivent renfermer au moins 0,4 pour cent en volume d'huile de rose.

B.10.021 [S]. Savory Essence, Savory Extract or **Savory Flavour** shall be the essence, extract or flavour prepared from savory or oil of savory and shall contain not less than 0.35 per cent by volume oil of savory.

B.10.021 [N]. L'**essence de sarriette**, l'**extrait de sarriette** et la **préparation aromatisante à la sarriette**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de sarriette ou d'huile de sarriette, et renfermer au moins 0,35 pour cent en volume d'huile de sarriette.

B.10.022 [S]. Spearmint Essence, Spearmint Extract or **Spearmint Flavour** shall be the essence, extract or flavour prepared from spearmint or from oil of spearmint, obtained from the leaves and flowering tops of *Mentha spicata* L. and shall contain not less than three per cent by volume of oil of spearmint.

B.10.022 [N]. L'**essence de menthe verte**, l'**extrait de menthe verte** et la **préparation aromatisante à la menthe verte**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de menthe verte ou d'huile de menthe verte, obtenue des feuilles et des fleurs de *Mentha spicata* L., et doivent renfermer au moins trois pour cent en volume d'huile de menthe verte.

B.10.023 [S]. Sweet Basil Essence, Sweet Basil Extract or **Sweet Basil Flavour** shall be the essence, extract or flavour prepared from sweet basil or from oil of sweet basil, obtained from the leaves and tops of *Ocymum basilicum* L. and shall contain not less than 0.1 per cent by volume of oil of sweet basil.

B.10.024 [S]. Sweet Marjoram Essence, Sweet Marjoram Extract, Marjoram Essence, Marjoram Extract, Sweet Marjoram Flavour or **Marjoram Flavour** shall be the essence, extract or flavour prepared from marjoram or from oil of marjoram and shall contain not less than one per cent by volume of oil of marjoram.

B.10.025 [S]. Thyme Essence, Thyme Extract or **Thyme Flavour** shall be the essence, extract or flavour prepared from thyme or from oil of thyme and shall contain not less than 0.2 per cent by volume of oil of thyme.

B.10.026 [S]. Vanilla Extract, Vanilla Essence or **Vanilla Flavour**

(a) shall be the essence, extract or flavour prepared from the vanilla bean, the dried, cured fruit of *Vanilla planifolia*, Andrews, or *Vanilla tahitensia*, J. W. Moore;

(b) shall contain in 100 ml, regardless of the method of extraction, at least the quantity of soluble substances in their natural proportions that are extractable, according to official method FO-17, *Extraction of Soluble Substances from Vanilla Beans*, dated September 15, 1989, from

(i) not less than 10 g of vanilla beans, where the beans contain 25 per cent or less moisture, and

(ii) not less than 7.5 g of vanilla beans on the moisture-free basis, where the beans contain more than 25 per cent moisture; and

(c) notwithstanding sections B.10.003 and B.10.005, shall not contain added colour.

SOR/82-768, s. 25; SOR/84-300, s. 29(F); SOR/91-149, s. 1.

B.10.027 [S]. Wintergreen Essence, Wintergreen Extract or **Wintergreen Flavour** shall be the essence, extract or flavour prepared from oil of wintergreen, the volatile oil distilled from the leaves of *Gaultheria procumbens* L. or from *Betula lenta* L. and shall contain not less than three per cent by volume of oil of wintergreen.

B.10.023 [N]. L'**essence de basilic (odorant)**, l'**extrait de basilic** et la **préparation aromatisante au basilic**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de basilic ou d'huile de basilic, obtenue des feuilles et des fleurs d'*Ocymum basilicum* L., et doivent renfermer au moins 0,1 pour cent en volume de basilic odorant.

B.10.024 [N]. L'**essence de marjolaine**, l'**extrait de marjolaine** et la **préparation aromatisante à la marjolaine**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de marjolaine ou d'huile de marjolaine et doivent renfermer au moins un pour cent en volume d'huile de marjolaine.

B.10.025 [N]. L'**essence de thym**, l'**extrait de thym** et la **préparation aromatisante au thym**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de thym ou d'huile de thym, et doivent renfermer au moins 0,2 pour cent en volume d'huile de thym.

B.10.026 [N]. L'**essence de vanille**, l'**extrait de vanille** et la **préparation aromatisante à la vanille**

a) doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante préparés à partir de la gousse de vanille, fruit desséché et traité de *Vanilla planifolia* Andrews ou de *Vanilla tahitensia* J. W. Moore;

b) doivent contenir par 100 ml, quelle que soit la méthode d'extraction, une quantité de substances solubles, dans leurs proportions naturelles, au moins égale à celle extraite des quantités suivantes de gousses de vanille selon la méthode officielle FO-17, *Extraction de substances solubles de gousses de vanille*, en date du 15 septembre 1989 :

(i) au moins 10 g de gousses de vanille, dans le cas de gousses ayant une teneur en humidité d'au plus 25 pour cent,

(ii) au moins 7,5 g de gousses de vanille à l'état desséché, dans le cas de gousses ayant une teneur en humidité de plus de 25 pour cent;

c) ne doivent pas, nonobstant les articles B.10.003 et B.10.005, renfermer de matière colorante ajoutée.

DORS/82-768, art. 25; DORS/84-300, art. 29(F); DORS/91-149, art. 1.

B.10.027 [N]. L'**essence de gaulthérie, de thé du Canada** ou de **wintergreen**, l'**extrait de gaulthérie**, la **préparation aromatisante à la gaulthérie**, doivent être l'essence, l'extrait ou la préparation aromatisante, préparés à partir d'huile de gaulthérie, huile volatile distillée des feuilles de *Gaultheria procumbens* L. ou de *Betula lenta* L., et doivent renfermer au moins trois

DIVISION 11

Fruits, Vegetables, Their Products and Substitutes

[SOR/78-478, s. 1]

B.11.001 In this Division,

acid ingredient means

(a) citric, malic or tartaric acid,

(b) lemon or lime juice, or

(c) vinegar; (*ingrédient acide*)

fruit juice means the unfermented liquid expressed from sound ripe fresh fruit, and includes any such liquid that is heat treated and chilled; (*jus de fruit*)

sweetening ingredient means sugar, invert sugar, honey, dextrose, glucose or glucose solids or any combination thereof in dry or liquid form. (*ingrédient édulcorant*)

B.11.001.1 No person shall sell any fresh fruit or vegetable that is intended to be consumed raw, except grapes, if sulphurous acid or any salt thereof has been added thereto.

SOR/87-374, s. 1.

Vegetables

B.11.002 [S]. Canned **(naming the vegetable)**

(a) shall be the product obtained by heat processing the named fresh vegetable after it has been properly prepared;

(b) shall be packed in hermetically sealed containers;

(c) may contain

(i) a sweetening ingredient,

(ii) salt,

(iii) water,

(iv) a firming agent, and

(v) citric acid; and

TITRE 11

Fruits, légumes, leurs produits et succédanés

[DORS/78-478, art. 1]

B.11.001 Dans le présent titre,

ingrédient acide désigne

a) l'acide citrique, malique ou tartrique,

b) le jus de citron ou de limette, ou

c) le vinaigre; (*acid ingredient*)

ingrédient édulcorant désigne le sucre, le sucre inverti, le miel, le dextrose, le glucose ou les solides du glucose, ou un mélange quelconque de ces produits, à l'état sec ou liquide; (*sweetening ingredient*)

jus de fruit désigne le liquide non fermenté, exprimé de fruits mûrs, sains et frais qui peut être traité par la chaleur et refroidi. (*fruit juice*)

B.11.001.1 Est interdite la vente de fruits ou de légumes frais destinés à être consommés crus, à l'exception de raisins frais, s'ils sont additionnés d'anhydride sulfureux ou de ses sels.

DORS/87-374, art. 1.

Légumes

B.11.002 [N]. Le ou les (**nom du légume**) en conserve

a) doivent être le produit obtenu par traitement thermique du légume frais qui est nommé, après préparation appropriée;

b) doivent être conditionnés en récipients hermétiquement scellés;

c) peuvent renfermer

(i) un ingrédient édulcorant,

(ii) du sel,

(iii) de l'eau,

(iv) un agent raffermissant,

(d) may contain

(i) in the case of canned green beans and canned wax beans, pieces of green peppers, red peppers and tomato in an amount not exceeding 15 per cent of the final product, and dill seasonings and vinegar,

(ii) in the case of canned peas, garnishes composed of one or more of lettuce, onions, carrots, and pieces of green or red peppers in an amount not exceeding 15 per cent of the total drained vegetable ingredient, aromatic herbs, spices and seasonings, stock or juice of vegetables and aromatic herbs, calcium hydroxide in an amount not exceeding 0.01 per cent of the final product and magnesium hydroxide in an amount not exceeding 0.05 per cent of the final product,

(iii) in the case of

(A) canned asparagus, acetic acid, malic acid and tartaric acid in an amount consistent with good manufacturing practice, and

(B) canned white asparagus, acetic acid, ascorbic acid, malic acid and tartaric acid in an amount consistent with good manufacturing practice,

(C) [Repealed, SOR/2012-43, s. 4]

(iv) in the case of asparagus packed in glass containers or fully lined (lacquered) cans, stannous chloride in an amount not exceeding 25 parts per million, calculated as tin,

(v) in the case of canned legumes, other than canned green beans, canned peas and canned wax beans, calcium disodium ethylenediaminetetraacetate in an amount not exceeding 365 parts per million calculated as the anhydrous form, or disodium ethylenediaminetetraacetate in an amount not exceeding 165 parts per million, and

(vi) to (vii) [Repealed, SOR/2012-43, s. 4]

(viii) in the case of canned asparagus, canned green beans, canned wax beans and canned peas

(A) butter or other edible animal or vegetable fats or oils, but if butter is added it shall be not less than three per cent of the final product,

(B) natural or enzymatically or physically modified starches when used with butter or other edible animal or vegetable fats and oils,

(v) de l'acide citrique;

d) peuvent contenir

(i) pour les haricots verts en conserve et les haricots jaunes en conserve, une quantité de morceaux de poivron vert, de poivron rouge et de tomate représentant au plus 15 pour cent du produit final, ainsi que des assaisonnements à l'aneth et du vinaigre,

(ii) pour les pois en conserve, des garnitures composées d'un ou de plusieurs des éléments suivants : laitue, oignons, carottes, morceaux de poivron vert ou rouge, dont la quantité représente au plus 15 pour cent de l'ensemble de l'ingrédient végétal égoutté, des herbes aromatiques, des épices et des assaisonnements, du bouillon ou du jus de légumes et des herbes aromatiques, une quantité d'hydroxyde de calcium d'au plus 0,01 pour cent du produit final et une quantité d'hydroxyde de magnésium d'au plus 0,05 pour cent du produit final,

(iii) pour

(A) les asperges en conserve, une quantité d'acide acétique, d'acide malique et d'acide tartrique conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(B) les asperges blanches en conserve, une quantité d'acide acétique, d'acide ascorbique, d'acide malique et d'acide tartrique conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(C) [Abrogée, DORS/2012-43, art. 4]

(iv) pour les asperges conservées dans des contenants en verre ou des contenants métalliques vernis sur toute leur surface intérieure, une quantité de chlorure stanneux d'au plus 2,5 [25] parties par million, calculée en étain,

(v) pour les légumineuses en conserve, à l'exception des haricots jaunes en conserve, des haricots verts en conserve et des pois en conserve, une quantité d'éthylènediaminetétraacétate de calcium disodique d'au plus 365 parties par million, calculée sous forme anhydre, ou une quantité d'éthylènediaminetétraacétate disodique d'au plus 165 parties par million,

(vi) à (vii) [Abrogés, DORS/2012-43, art. 4]

(viii) pour les asperges en conserve, les haricots verts en conserve, les haricots jaunes en conserve et les pois en conserve,

(C) acacia gum, algin, carrageenan, furcelleran, guar gum and propylene glycol alginate used with butter or other edible animal or vegetable fats or oils in an amount not exceeding one per cent, singly or in any combination, of the final product, and

(D) characterizing sauces, seasonings or flavouring agents if it is included in the common name of the product.

SOR/79-660, s. 1; SOR/84-300, s. 30; SOR/95-435, s. 1; SOR/97-561, s. 1; SOR/2012-43, s. 4.

(A) une quantité de beurre représentant au moins trois pour cent du produit final, ou d'autres graisses ou huiles animales ou végétales comestibles,

(B) des amidons naturels ou modifiés de façon enzymatique ou physique s'ils sont utilisés avec du beurre ou d'autres graisses ou huiles animales ou végétales comestibles,

(C) une quantité d'un ou de plusieurs des éléments suivants : gomme de caroubier, algine, caragénine, furcelleran gomme de guar et alginate de propylèneglycol, qui, utilisée avec du beurre ou d'autres graisses ou huiles animales ou végétales comestibles, représente au plus un pour cent du produit final, et

(D) des sauces, des assaisonnements ou des agents aromatisants caractéristiques s'ils figurent dans le nom usuel du produit.

DORS/79-660, art. 1; DORS/84-300, art. 30; DORS/95-435, art. 1; DORS/97-561, art. 1; DORS/2012-43, art. 4.

B.11.003 [S]. Canned **Mushrooms**

(a) shall be the product obtained by heat-processing properly prepared mushrooms of the cultivated type;

(b) shall be packed in hermetically sealed containers; and

(c) may contain ascorbic acid, citric acid and salt.

SOR/84-300, s. 31.

B.11.003 [N]. Les **champignons** en conserve

a) doivent être le produit obtenu par traitement thermique de champignons cultivés convenablement préparés;

b) doivent être conditionnés en récipients hermétiquement scellés; et

c) peuvent contenir de l'acide ascorbique, de l'acide citrique et du sel.

DORS/84-300, art. 31.

B.11.003A [S]. Frozen Mushrooms

(a) shall be the product obtained by freezing properly prepared mushrooms of the cultivated type; and

(b) may contain citric acid, sodium metabisulphite, sodium phosphate, dibasic, sodium sulphate and salt.

SOR/2012-43, s. 5.

B.11.003A [N]. Les **champignons congelés**

a) doivent être le produit obtenu par congélation de champignons cultivés convenablement préparés; et

b) peuvent renfermer de l'acide citrique, du métabisulfite de sodium, du phosphate dibasique de sodium, du sulfate de sodium et du sel.

DORS/2012-43, art. 5.

B.11.004 [S]. Frozen (**naming the vegetable**) shall be the product obtained by freezing the named fresh vegetable after it has been prepared and subjected to a blanching treatment and may contain citric acid and added salt.

SOR/2012-43, s. 6.

B.11.004 [N]. Le (**nom du légume**) **congelé** doit être le produit obtenu par la congélation de ce légume à l'état frais après qu'il a été préparé et soumis au blanchiment, et il peut renfermer de l'acide citrique et du sel ajouté.

DORS/2012-43, art. 6.

B.11.005 [S]. Tomatoes or Canned Tomatoes

(a) shall be the product made by heat processing properly prepared fresh ripe tomatoes;

B.11.005 [N]. Les **tomates** ou **tomates en conserve**

(b) may contain

(i) a sweetening ingredient in dry form,

(ii) salt,

(iii) a firming agent,

(iv) citric acid, and

(v) spice or other seasoning; and

(c) shall contain not less than 50 per cent drained tomato solids, as determined by official method FO-18, Determination of Drained Tomato Solids, October 15, 1981.

SOR/82-768, s. 26.

a) doivent être le produit obtenu par traitement thermique de tomates mûres, fraîches et convenablement préparées;

b) peuvent renfermer

(i) un ingrédient édulcorant à l'état sec,

(ii) du sel,

(iii) un agent raffermissant,

(iv) de l'acide citrique,

(v) des épices et autres condiments; et

c) doivent renfermer au moins 50 pour cent de solides de tomates égouttés, déterminé selon la méthode officielle FO-18, Détermination de solides de tomates égouttés, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 26.

B.11.007 [S]. Tomato Juice shall be the unconcentrated, pasteurized liquid containing a substantial portion of fine tomato pulp extracted from sound, ripe, whole tomatoes from which all stems and other portions unfit for consumption have been removed by any method that does not add water to the liquid and may contain citric acid, salt and a sweetening ingredient in dry form.

SOR/2012-43, s. 7.

B.11.007 [N]. Le **jus de tomates** doit être le liquide, pasteurisé mais non concentré, renfermant une partie substantielle de fine pulpe de tomates, obtenu de tomates saines, mûres et entières, débarrassées des queues et des autres parties impropres à la consommation par n'importe quel procédé qui n'ajoute pas d'eau au liquide, et il peut renfermer de l'acide citrique, du sel et un ingrédient édulcorant à l'état sec.

DORS/2012-43, art. 7.

B.11.009 [S]. Tomato Paste shall be the product made by evaporating a portion of the water from tomatoes or sound tomato trimmings, may contain citric acid, salt and a Class II preservative and shall contain not less than 20 per cent tomato solids as determined by official method FO-19, *Determination of Tomato Solids*, October 15, 1981.

SOR/82-768, s. 27; SOR/2012-43, s. 8.

B.11.009 [N]. La **pâte de tomates** doit être le produit obtenu par l'évaporation d'une partie de l'eau provenant de tomates ou de parures saines de tomates; elle peut renfermer de l'acide citrique, du sel et un agent de conservation de la catégorie II et doit renfermer au moins 20 pour cent de solides de tomates, déterminé selon la méthode officielle FO-19, *Détermination de solides de tomates*, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 27; DORS/2012-43, art. 8.

B.11.010 [S]. Concentrated Tomato Paste shall be tomato paste containing not less than 30 per cent tomato solids, as determined by official method FO-19, Determination of Tomato Solids, October 15, 1981.

SOR/82-768, s. 27.

B.11.010 [N]. La **pâte de tomates concentrée** ou **pâte concentrée de tomates** doit être de la pâte de tomates qui renferme au moins 30 pour cent de solides de tomates, déterminé selon la méthode officielle FO-19, Détermination de solides de tomates, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 27.

B.11.011 [S]. Tomato Pulp shall be the heat-processed product made from sound, whole and ripe tomatoes or sound tomato trimmings, concentrated to yield a product with a specific gravity of not less than 1.050 (20°C/20°C) and may contain citric acid, salt and a Class II preservative.

SOR/2012-43, s. 9.

B.11.011 [N]. La **pulpe de tomates** doit être le produit obtenu par traitement thermique et fait de tomates saines, mûres et entières, ou de parures saines de tomates, concentré jusqu'à l'obtention d'un produit d'une densité d'au moins 1,050 (à 20 °C/20 °C); elle peut renfermer de l'acide citrique, du sel et un agent de conservation de la catégorie II.

DORS/2012-43, art. 9.

B.11.012 [S]. Tomato Puree shall be the heat-processed product made from sound, whole and ripe tomatoes with the skins and seeds removed, concentrated to yield a product with a specific gravity of not less than 1.050 (20°C/20°C) and may contain citric acid, salt and a Class II preservative.

SOR/2012-43, s. 10.

B.11.014 [S]. Tomato Catsup, Catsup or products whose common names are variants of the word Catsup

(a) shall be the heat processed product made from the juice of red-ripe tomatoes or sound tomato trimmings from which skins and seeds have been removed;

(b) shall contain

(i) vinegar,

(ii) salt,

(iii) seasoning, and

(iv) a sweetening ingredient; and

(c) may contain

(i) a Class II preservative, and

(ii) food colour.

B.11.015 [Repealed, SOR/97-151, s. 19]

B.11.016 No person shall sell canned tomatoes, tomato juice or vegetable juice that contains mould filaments in more than 25 per cent of the microscopic fields, when examined by official method MFO-5, Examination of Canned Tomatoes, Tomato Juice and Vegetable Juice, Tomato Puree, Tomato Paste, Tomato Pulp and Tomato Catsup for Mould Filaments, November 30, 1981.

SOR/82-768, s. 28.

B.11.017 No person shall sell tomato puree, tomato paste, tomato pulp or tomato catsup that contains mould filaments in more than 50 per cent of the microscopic fields, when examined by official method MFO-5, Examination of Canned Tomatoes, Tomato Juice and Vegetable Juice, Tomato Puree, Tomato Paste, Tomato Pulp and Tomato Catsup for Mould Filaments, November 30, 1981.

SOR/82-768, s. 28.

B.11.012 [N]. La **purée de tomates** doit être le produit obtenu par traitement thermique et fait de tomates saines, mûres et entières, débarrassées des pelures et des graines et concentré jusqu'à l'obtention d'un produit d'une densité d'au moins 1,050 (à 20 °C/20 °C); elle peut renfermer de l'acide citrique, du sel et un agent de conservation de la catégorie II.

DORS/2012-43, art. 10.

B.11.014 [N]. Le **catsup de tomates**, le **catsup** et les produits dont le nom usuel est une variante du mot catsup

a) doivent être le produit obtenu par traitement thermique du jus de tomates rouges à maturité, ou de parures saines de tomates débarrassées des pelures et des graines;

b) doivent renfermer

(i) du vinaigre,

(ii) du sel,

(iii) des condiments, et

(iv) un ingrédient édulcorant; et

c) peuvent renfermer

(i) un agent de conservation de la catégorie II, et

(ii) un colorant pour aliments.

B.11.015 [Abrogé, DORS/97-151, art. 19]

B.11.016 Est interdite la vente de tomates en conserve, de jus de tomates ou d'un jus de légume qui renferme des filaments de moisissures dans plus de 25 pour cent du champ microscopique, à l'examen selon la méthode officielle MFO-5, Examen de tomates en conserve, de jus de tomates et de jus de légumes, de purée de tomates, de pâte de tomates, de pulpe de tomates et de catsup de tomates pour la détermination des filaments de moisissures, 30 novembre 1981.

DORS/82-768, art. 28.

B.11.017 Est interdite la vente de purée de tomates, de pâte de tomates, de pulpe de tomates ou de catsup de tomates qui renferme des filaments de moisissures dans plus de 50 pour cent du champ microscopique, à l'examen selon la méthode officielle MFO-5, Examen de tomates en conserve, de jus de tomates et de jus de légumes, de purée de tomates, de pâte de tomates, de

pulpe de tomates et de catsup de tomates pour la détermination des filaments de moisissures, 30 novembre 1981.

DORS/82-768, art. 28.

B.11.025 No person shall sell potatoes, sweet potatoes or yams that have been artificially coloured.

B.11.025 Est interdite la vente de pommes de terre, de patates (sucrées) ou patates douces, qui ont été colorées artificiellement.

B.11.040 [S]. Beans with Pork or **Beans and Pork** shall be the food prepared from dried beans and pork, may contain calcium disodium ethylenediaminetetraacetate, citric acid, disodium ethylenediaminetetraacetate, sauce, seasoning, spices or a sweetening agent and shall contain not less than 60 per cent drained solids as determined by official method FO-20, *Determination of Drained Solids of Beans with Pork or Beans and Pork and Beans or Vegetarian Beans*, October 15, 1981.

SOR/82-768, s. 29; SOR/2012-43, s. 11.

B.11.040 [N]. Les **fèves au lard** doivent être l'aliment préparé avec des haricots secs et du lard; elles peuvent renfermer de l'acide citrique, un agent édulcorant, des assaisonnements, des épices, de l'éthylènediaminetétraacétate de calcium disodique, de l'éthylènediaminetétraacétate disodique et une sauce, et doivent renfermer au moins 60 pour cent de solides égouttés, déterminé selon la méthode officielle FO-20, *Détermination de solides égouttés dans le cas de fèves au lard ou fèves de régime végétarien*, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 29; DORS/2012-43, art. 11.

B.11.041 [S]. Beans or **Vegetarian Beans** shall be the food prepared from dried beans, may contain calcium disodium ethylenediaminetetraacetate, citric acid, disodium ethylenediaminetetraacetate, sauce, seasoning, spices or a sweetening agent and shall contain not less than 60 per cent drained solids as determined by official method FO-20, *Determination of Drained Solids of Beans with Pork or Beans and Pork and Beans or Vegetarian Beans*, October 15, 1981.

SOR/82-768, s. 29; SOR/2012-43, s. 12.

B.11.041 [N]. Les **fèves** ou **haricots** ou les **fèves de régime végétarien** doivent être l'aliment préparé avec des haricots secs; elles peuvent renfermer de l'acide citrique, un agent édulcorant, des assaisonnements, des épices, de l'éthylènediaminetétraacétate de calcium disodique, de l'éthylènediaminetétraacétate disodique et une sauce, et doivent renfermer au moins 60 pour cent de solides égouttés, déterminé selon la méthode officielle FO-20, *Détermination de solides égouttés dans le cas de fèves au lard ou fèves de régime végétarien*, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 29; DORS/2012-43, art. 12.

B.11.050 [S]. Olives shall be the plain or stuffed fruit of the olive tree, and may contain

(a) vinegar;

(b) salt;

(c) a sweetening ingredient;

(d) spices;

(e) seasonings;

(f) lactic acid;

(g) sorbic acid or its potassium or sodium salt;

(h) calcium chloride;

(i) citric acid; and

(j) in the case of ripe olives, ferrous gluconate.

SOR/97-561, s. 2.

B.11.050 [N]. Les **olives** doivent être le fruit, nature ou farci, de l'olivier, et peuvent renfermer

a) du vinaigre;

b) du sel;

c) un ingrédient édulcorant;

d) des épices;

e) des condiments;

f) de l'acide lactique;

g) de l'acide sorbique ou son sel de potassium ou de sodium;

h) du chlorure de calcium;

i) de l'acide citrique;

j) dans le cas des olives mûres, du gluconate ferreux.

DORS/97-561, art. 2.

B.11.051 [S]. Pickles and relishes shall be the product prepared from vegetables or fruits with salt and vinegar, and may contain

(a) spices;

(b) seasonings;

(c) sugar, invert sugar, dextrose or glucose, in dry or liquid form;

(d) food colour;

(e) a Class II preservative;

(f) a firming agent;

(g) polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate in an amount not exceeding 0.05 per cent;

(h) lactic acid;

(h.1) citric acid;

(h.2) sucralose;

(i) vegetable oils; and

(j) in the case of relishes and mustard pickles, a thickening agent.

SOR/84-300, s. 32; SOR/2012-43, s. 13; SOR/2012-104, s. 1.

Fruits

B.11.101 [S]. Canned **(naming the fruit)**

(a) shall be the product prepared by heat processing the named fresh fruit after it has been properly prepared;

(b) shall be packed in hermetically sealed containers;

(c) may contain

(i) a sweetening ingredient,

(ii) water,

(iii) concentrated (naming the fruit) juice, (naming the fruit) juice, (naming the fruits) juice, (naming the fruit) juice from concentrate or any combination thereof,

(iv) citric acid,

(v) acesulfame-potassium, and

B.11.051 [N]. Les pickles, cornichons, achards (*relish*), ou marinades, doivent être le produit préparé à partir de légumes et de fruits, avec du sel et du vinaigre, et peuvent renfermer

a) des épices;

b) des condiments;

c) du sucre, du sucre inverti, du dextrose ou du glucose, à l'état sec ou à l'état liquide;

d) un colorant pour aliments;

e) un agent de conservation de la catégorie II;

f) un agent raffermissant;

g) du monooléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, en quantité d'au plus 0,05 pour cent;

h) de l'acide lactique;

h.1) de l'acide citrique;

h.2) du sucralose;

i) des huiles végétales;

j) dans le cas des achards, des cornichons ou des marinades à la moutarde, un agent épaississant.

DORS/84-300, art. 32; DORS/2012-43, art. 13; DORS/2012-104, art. 1.

Fruits

B.11.101 [N]. Le ou les (**nom du fruit**) en conserve

a) doivent être le produit préparé par traitement thermique du fruit frais qui est nommé, après qu'il a été convenablement préparé;

b) doivent être conditionnés en récipients hermétiquement scellés;

c) peuvent renfermer :

(i) un ingrédient édulcorant,

(ii) de l'eau,

(iii) du jus de (nom du fruit), du jus de (noms des fruits), du jus de (nom du fruit) concentré, du jus de (nom du fruit) fait de concentré ou un mélange quelconque de ces produits,

(iv) de l'acide citrique,

(v) de l'acésulfame-potassium,

(vi) sucralose; and

(d) may contain

(i) in the case of canned pears, lactic acid, lemon juice, malic acid, mint, spice oils, spices, tartaric acid and a flavouring preparation other than that which simulates the flavour of canned pears,

(ii) in the case of canned apples, a firming agent,

(iii) in the case of canned applesauce, ascorbic acid, isoascorbic acid, malic acid, salt, spices and a flavouring preparation other than that which simulates the flavour of canned applesauce,

(iv) in the case of canned grapefruit, calcium chloride, calcium lactate, lemon juice, spices and a flavouring preparation other than that which simulates the flavour of canned grapefruit,

(v) in the case of canned mandarin oranges, ascorbic acid,

(vi) in the case of canned peaches, peach kernels, peach pits and spices intended for flavour development, ascorbic acid and a flavouring preparation other than that which simulates the flavour of canned peaches,

(vii) in the case of canned pineapple, dimethylpolysiloxane when pineapple juice is used as a packing medium, mint, spice oils, spices and a flavouring preparation other than that which simulates the flavour of canned pineapple,

(viii) in the case of canned plums, a flavouring preparation other than that which simulates the flavour of canned plums,

(ix) in the case of canned strawberries, lactic acid, malic acid or tartaric acid, and

(x) in the case of canned apricots, calcium chloride.

SOR/84-300, s. 33; SOR/2012-43, s. 14; SOR/2012-104, s. 2.

B.11.102 [S]. Frozen **(naming the fruit)** shall be the product obtained by freezing the named fresh fruit after it has been properly prepared and may contain

(a) a sweetening ingredient;

(vi) du sucralose;

d) peuvent renfermer :

(i) dans le cas des poires en conserve, de l'acide lactique, de l'acide malique, de l'acide tartrique, des épices, des huiles d'épices, du jus de citron, de la menthe et une préparation aromatisante autre que celle qui simule l'arôme des poires en conserve,

(ii) dans le cas des pommes en conserve, un agent raffermissant,

(iii) dans le cas de la compote de pommes en conserve, de l'acide ascorbique, de l'acide isoascorbique, de l'acide malique, des épices, du sel et une préparation aromatisante autre que celle qui simule l'arôme de la compote de pommes en conserve,

(iv) dans le cas des pamplemousses en conserve, du chlorure de calcium, des épices, du jus de citron, du lactate de calcium et une préparation aromatisante autre que celle qui simule l'arôme des pamplemousses en conserve,

(v) dans le cas des mandarines en conserve, de l'acide ascorbique,

(vi) dans le cas des pêches en conserve, des épices, des graines de pêches et des noyaux de pêches pour rehausser la saveur, de l'acide ascorbique, et une préparation aromatisante autre que celle qui simule l'arôme des pêches en conserve,

(vii) dans le cas de l'ananas en conserve, du diméthylpolysiloxane lorsque du jus d'ananas est utilisé comme véhicule de conditionnement, des épices, des huiles d'épices, de la menthe, et une préparation aromatisante autre que celle qui simule l'arôme de l'ananas en conserve,

(viii) dans le cas des prunes en conserve, une préparation aromatisante autre que celle qui simule l'arôme des prunes en conserve,

(ix) dans le cas des fraises en conserve, de l'acide lactique, de l'acide malique ou de l'acide tartrique,

(x) dans le cas des abricots en conserve, du chlorure de calcium.

DORS/84-300, art. 33; DORS/2012-43, art. 14; DORS/2012-104, art. 2.

B.11.102 [N]. Le ou les (**nom du fruit**) congelés doivent être le produit obtenu par congélation du fruit frais qui est nommé, après qu'il a été convenablement préparé, et ils peuvent renfermer

(b) water;

(c) fruit juice, fruit juice from concentrate, concentrated fruit juice or any combination thereof;

(d) ascorbic acid, citric acid, erythorbic acid or malic acid to prevent discolouration; and

(e) in the case of frozen sliced apples,

(i) a firming agent, and

(ii) sulphurous acid.

SOR/84-300, s. 34; SOR/95-436, s. 1.

B.11.103 and B.11.104 [Repealed, SOR/79-252, s. 1]

B.11.105 [Repealed, SOR/97-151, s. 20]

Fruit Juices

B.11.120 [S]. (Naming the fruit) Juice

(a) shall be the juice obtained from the named fruit; and

(b) may contain a sweetening ingredient in dry form, a Class II preservative, amylase, cellulase and pectinase.

SOR/78-402, s. 2; SOR/84-300, s. 35; SOR/90-87, s. 1; SOR/92-591, s. 2.

B.11.121 Notwithstanding section B.11.120, the fruit juice prepared from any fruit named in any of sections B.11.123 to B.11.128A shall conform to the standard prescribed for that fruit juice in that section.

B.11.123 [S]. Apple Juice

(a) shall be the fruit juice obtained from apples;

(b) may contain a Class II preservative, vitamin C, amylase, cellulase and pectinase;

(c) shall have a specific gravity of not less than 1.041 and not more than 1.065 (20°C/20°C); and

(d) shall contain, in 100 millilitres measured at a temperature of 20°C, not less than 0.24 gram and not more than 0.60 gram of ash of which not less than 50 per cent shall be potassium carbonate.

SOR/90-87, s. 2.

a) un ingrédient édulcorant;

b) de l'eau;

c) du jus de fruit, du jus de fruit préparé à partir de concentré, du jus de fruit concentré ou un mélange quelconque de ces produits;

d) de l'acide ascorbique, de l'acide citrique, de l'acide érythorbique ou de l'acide malique pour prévenir la décoloration;

e) dans le cas des pommes tranchées, congelées,

(i) un agent raffermissant, et

(ii) de l'acide sulfureux.

DORS/84-300, art. 34; DORS/95-436, art. 1.

B.11.103 et B.11.104 [Abrogés, DORS/79-252, art. 1]

B.11.105 [Abrogé, DORS/97-151, art. 20]

Jus de fruits

B.11.120 [N]. Le jus de (nom du fruit):

a) doit être le jus du fruit qui est nommé;

b) peut renfermer un ingrédient édulcorant à l'état sec, un agent de conservation de la catégorie II, de l'amylase, de la cellulase et de la pectinase.

DORS/78-402, art. 2; DORS/84-300, art. 35; DORS/90-87, art. 1; DORS/92-591, art. 2.

B.11.121 Nonobstant l'article B.11.120, le jus de fruit préparé, à partir de n'importe quel fruit nommé dans les articles B.11.123 à B.11.128A inclusivement, doit être conforme à la norme prescrite pour ledit jus de fruit audit article.

B.11.123 [N]. Le jus de pommes

a) doit être le jus de fruit exprimé des pommes;

b) peut contenir un agent de conservation de la catégorie II, de la vitamine C, de l'amylase, de la cellulase et de la pectinase;

c) doit avoir une densité d'au moins 1,041 et d'au plus 1,065 (à 20 °C/20 °C); et

d) doit, dans 100 millilitres mesurés à 20 °C, renfermer au moins 0,24 gramme et au plus 0,60 gramme de cendres, dont au moins 50 pour cent doit être du carbonate de potassium.

DORS/90-87, art. 2.

B.11.124 [S]. Grape Juice

(a) shall be the fruit juice obtained from grapes;

(b) shall have a specific gravity of not less than 1.040 and not more than 1.124 (20°C/20°C);

(c) shall contain, before the addition of a sweetening ingredient, in 100 millilitres measured at a temperature of 20°C,

(i) not less than 0.20 gram and not more than 0.55 gram of ash, and

(ii) not less than 0.015 gram and not more than 0.070 gram of phosphoric acid calculated as phosphorous pentoxide; and

(d) may contain a pH-adjusting agent, a sweetening ingredient in dry form, a Class II preservative, vitamin C, amylase, cellulase and pectinase.

SOR/84-300, s. 36(E); SOR/86-1112, s. 2; SOR/90-87, s. 3.

B.11.124 [N]. Le jus de raisin

a) doit être le jus de fruit obtenu de raisin frais;

b) doit avoir une densité d'au moins 1,040 et d'au plus 1,124 (à 20 °C/20 °C);

c) doit, avant que soit ajouté un ingrédient édulcorant, renfermer dans 100 millilitres mesurés à 20 °C,

(i) au moins 0,20 gramme et au plus 0,55 gramme de cendres, et

(ii) au moins 0,015 gramme et au plus 0,070 gramme d'acide phosphorique calculé en pentoxyde de phosphore; et

d) peut contenir un agent rajusteur du pH, un ingrédient édulcorant à l'état sec, un agent de conservation de la catégorie II, de la vitamine C, de l'amylase, de la cellulase et de la pectinase.

DORS/84-300, art. 36(A); DORS/86-1112, art. 2; DORS/90-87, art. 3.

B.11.125 [S]. Grapefruit Juice

(a) shall be fruit juice obtained from clean, sound, mature grapefruit;

(b) shall

(i) contain not less than 1.15 milliequivalents of free amino acid per 100 millilitres, as determined by official method FO-21, Determination of Amino Acids in Grapefruit Juice and Orange Juice, October 15, 1981,

(ii) contain not less than 70 milligrams of potassium per 100 millilitres, as determined by official method FO-22, Determination of Potassium in Grapefruit Juice and Orange Juice, October 15, 1981, and

(iii) have an absorbance value for total polyphenolics of not less than 0.310, as determined by official method FO-23, Determination of Absorbance Value for Total Polyphenolics in Grapefruit Juice and Orange Juice, October 15, 1981;

(c) shall, before the addition of sugar, invert sugar, dextrose or glucose solids,

(i) have a Brix reading of not less than 9.3°, as determined by official method FO-24, Determination of Brix Reading for Grapefruit Juice and Orange Juice, October 15, 1981, and

B.11.125 [N]. Le jus de pamplemousse

a) doit être le jus de fruit exprimé de pamplemousses propres, sains et mûrs;

b) doit

(i) renfermer au moins 1,15 milliéquivalents d'aminoacides libres pour 100 millilitres, déterminés selon la méthode officielle FO-21, Détermination d'aminoacides dans le jus de pamplemousse et le jus d'orange, 15 octobre 1981,

(ii) renfermer au moins 70 milligrammes de potassium pour 100 millilitres, déterminés selon la méthode officielle FO-22, Détermination de potassium dans le jus de pamplemousse et le jus d'orange, 15 octobre 1981, et

(iii) pour les composés-polyphénoliques totaux, avoir une densité optique d'au moins 0,310, déterminée selon la méthode officielle FO-23, Détermination de densité optique pour les composés polyphénoliques totaux du jus de pamplemousse et du jus d'orange, 15 octobre 1981;

c) doit, avant que soient ajoutées le sucre, le sucre inverti, le dextrose ou les solides de glucose,

(i) avoir un degré Brix d'au moins 9,3°, déterminé selon la méthode officielle FO-24, Détermination de degré Brix pour le jus de pamplemousse et le jus d'orange, 15 octobre 1981, et

(ii) contain not less than 0.7 per cent and not more than 2.1 per cent of acid by weight calculated as anhydrous citric acid, as determined by official method FO-25, Determination of Acid in Grapefruit Juice or Orange Juice, October 15, 1981; and

(d) may contain sugar, invert sugar, dextrose in dry form, glucose solids, a Class II preservative, amylase, cellulase and pectinase.

SOR/82-768, s. 30; SOR/90-87, s. 4.

(ii) renfermer au moins 0,7 pour cent et au plus 2,1 pour cent d'acide, en poids, calculé en acide citrique anhydre selon la méthode officielle FO-25, Détermination d'acide dans le jus de pamplemousse ou le jus d'orange, 15 octobre 1981; et

d) peut contenir du sucre, du sucre inverti, du dextrose à l'état sec, des solides de glucose, un agent de conservation de la catégorie II, de l'amylase, de la cellulase et de la pectinase.

DORS/82-768, art. 30; DORS/90-87, art. 4.

B.11.126 [S]. Lemon Juice

(a) shall be the fruit juice obtained from lemons;

(b) shall contain, before the addition of a sweetening ingredient, in 100 millilitres measured at a temperature of 20°C, not less than

(i) 8.0 grams of soluble solids, as determined by official method FO-26, Determination of Soluble Solids in Lemon Juice, Lime Juice or Lime Fruit Juice, October 15, 1981, and

(ii) 5.0 grams of acid calculated as anhydrous citric acid, as determined by official method FO-27, Determination of Acid in Lemon Juice, Lime Juice, or Lime Fruit Juice, October 15, 1981;

(c) may contain stannous chloride; and

(d) may contain a sweetening ingredient in a dry form, a Class II preservative, amylase, cellulase and pectinase.

SOR/82-768, s. 31; SOR/90-87, s. 5.

B.11.126 [N]. Le **jus de citron**

a) doit être le jus de fruit exprimé du citron;

b) doit, avant l'addition d'un ingrédient édulcorant, renfermer, dans 100 millilitres mesurés à 20 °C, au moins

(i) 8,0 grammes de solides solubles, déterminés selon la méthode officielle FO-26, Détermination de solides solubles dans le jus de citron, le jus de lime ou le jus de limette, 15 octobre 1981, et

(ii) 5,0 grammes d'acide, calculé en acide citrique anhydre selon la méthode officielle FO-27, Détermination d'acide dans le jus de citron, le jus de lime ou le jus de limette, 15 octobre 1981;

c) peut renfermer du chlorure stanneux; et

d) peut contenir un édulcorant à l'état sec, un agent de conservation de la catégorie II, de l'amylase, de la cellulase et de la pectinase.

DORS/82-768, art. 31; DORS/90-87, art. 5.

B.11.127 [S]. **Lime Juice** or **Lime Fruit Juice**

(a) shall be the fruit juice obtained from limes;

(b) shall have

(i) a specific gravity of not less than 1.030 and not more than 1.040 (20°C/20°C),

(ii) its optical rotation between +0.5 and -1.5 degrees Ventzke, determined at a temperature of 20°C, using a tube 200 millimetres in length;

(c) shall contain, before the addition of a sweetening ingredient, in 100 millilitres measured at a temperature of 20°C, not less than

(i) 8.0 grams of soluble solids, as determined by official method FO-26, Determination of Soluble

B.11.127 [N]. Le **jus de lime** ou le **jus de limette**

a) doit être le jus de fruit exprimé de limes;

b) doit avoir

(i) une densité d'au moins 1,030 et d'au plus 1,040 (à 20 °C/20 °C),

(ii) un pouvoir rotatoire entre +0,5 et -1,5 degré Ventzke déterminé à 20 °C, et dans un tube à essai de 200 millimètres de longueur;

c) doit, avant l'addition d'un ingrédient édulcorant, renfermer, dans 100 millilitres mesurés à 20 °C, au moins

(i) 8,0 grammes de solides solubles, déterminés selon la méthode officielle FO-26, Détermination de

Solids in Lemon Juice, Lime Juice or Lime Fruit Juice, October 15, 1981, and

(ii) 5.5 grams of acid calculated as anhydrous citric acid, as determined by official method FO-27, Determination of Acid in Lemon Juice, Lime Juice or Lime Fruit Juice, October 15, 1981;

(d) may contain stannous chloride; and

(e) may contain a sweetening ingredient in a dry form, a Class II preservative, amylase, cellulase and pectinase.

SOR/82-768, s. 32; SOR/90-87, s. 6.

B.11.128 [S]. Orange Juice

(a) shall be fruit juice obtained from clean, sound, mature oranges;

(b) shall

(i) contain not less than 1.20 milliequivalents of free amino acids per 100 millilitres, as determined by official method FO-21, Determination of Amino Acids in Grapefruit Juice and Orange Juice, October 15, 1981,

(ii) contain not less than 115 milligrams of potassium per 100 millilitres, as determined by official method FO-22, Determination of Potassium in Grapefruit Juice and Orange Juice, October 15, 1981, and

(iii) have an absorbance value for total polyphenolics of not less than 0.380, as determined by official method FO-23, Determination of Absorbance Value for Total Polyphenolics in Grapefruit Juice and Orange Juice, October 15, 1981;

(c) shall, before the addition of sugar, invert sugar, dextrose or glucose solids,

(i) have a Brix reading of not less than 9.7°, as determined by official method FO-24, Determination of Brix Reading for Grapefruit Juice and Orange Juice, October 15, 1981, and

(ii) contain not less than 0.5 per cent and not more than 1.8 per cent of acid by weight calculated as anhydrous citric acid, as determined by official method FO-25, Determination of Acid in Grapefruit Juice or Orange Juice, October 15, 1981;

(d) may contain orange essences, orange oils and orange pulp adjusted in accordance with good manufacturing practice; and

solides solubles dans le jus de citron, le jus de lime ou le jus de limette, 15 octobre 1981, et

(ii) 5,5 grammes d'acide, calculé en acide citrique anhydre selon la méthode officielle FO-27, Détermination d'acide dans le jus de citron, le jus de lime ou le jus de limette, 15 octobre 1981;

d) peut renfermer du chlorure stanneux; et

e) peut contenir un édulcorant à l'état sec, un agent de conservation de la catégorie II, de l'amylase, de la cellulase et de la pectinase.

DORS/82-768, art. 32; DORS/90-87, art. 6.

B.11.128 [N]. Le jus d'orange

a) doit être le jus de fruit exprimé d'oranges propres, saines et mûres;

b) doit

(i) renfermer au moins 1,20 milliéquivalents d'aminoacides libres pour 100 millilitres, déterminés selon la méthode officielle FO-21, Détermination d'aminoacides dans le jus de pamplemousse et le jus d'orange, 15 octobre 1981,

(ii) renfermer au moins 115 milligrammes de potassium pour 100 millilitres, déterminés selon la méthode officielle FO-22, Détermination de potassium dans le jus de pamplemousse et le jus d'orange, 15 octobre 1981, et

(iii) pour les composés polyphénoliques totaux, avoir une densité optique d'au moins 0,380, déterminée selon la méthode officielle FO-23, Détermination de densité optique pour les composés polyphénoliques totaux du jus de pamplemousse et du jus d'orange, 15 octobre 1981;

c) doit avant que soient ajoutés le sucre, le sucre inverti, le dextrose ou les solides de glucose,

(i) avoir un degré Brix d'au moins 9,7°, déterminé selon la méthode officielle FO-24, Détermination de degré Brix pour le jus de pamplemousse et le jus d'orange, 15 octobre 1981, et

(ii) renfermer au moins 0,5 pour cent et au plus 1,8 pour cent d'acide, en poids, calculé en acide citrique anhydre selon la méthode officielle FO-25, Détermination d'acide dans le jus de pamplemousse ou le jus d'orange, 15 octobre 1981;

d) peut renfermer des essences d'orange, des huiles d'orange et de la pulpe d'orange, dont la teneur est

(e) may contain sugar, invert sugar, dextrose in dry form, glucose solids, a Class II preservative, amylase, cellulase and pectinase.

SOR/82-768, s. 33; SOR/90-87, s. 7.

e) peut contenir du sucre, du sucre inverti, du dextrose à l'état sec, des solides de glucose, un agent de conservation de la catégorie II, de l'amylase, de la cellulase et de la pectinase.

DORS/82-768, art. 33; DORS/90-87, art. 7.

B.11.128A [S]. Pineapple Juice

(a) shall be the fruit juice obtained from pineapple; and

(b) may contain a sweetening ingredient in dry form, a Class II preservative, vitamin C, amylase, cellulase, pectinase and an antifoaming agent.

SOR/90-87, s. 8; SOR/91-90, s. 1.

B.11.128A [N]. Le **jus d'ananas**

a) doit être le jus de fruit exprimé des ananas; et

b) peut renfermer un ingrédient édulcorant à l'état sec, un agent de conservation de la catégorie II, de la vitamine C, de l'amylase, de la cellulase, de la pectinase et un agent anti-mousse.

DORS/90-87, art. 8; DORS/91-90, art. 1.

B.11.129 [S]. Carbonated (naming the fruit) Juice or **Sparkling (naming the fruit) Juice** shall be the named fruit juice impregnated with carbon dioxide under pressure.

B.11.129 [N]. Le **jus de (nom du fruit) gazeux** ou le **jus de (nom du fruit) mousseux**, doit être le jus du fruit nommé, qui a été imprégné d'anhydride carbonique sous pression.

B.11.130 [S]. (1) Concentrated (naming the fruit) juice

(a) shall be fruit juice that is concentrated to at least one half of its original volume by the removal of water;

(b) may contain

(i) vitamin C,

(ii) food colour,

(iii) stannous chloride,

(iv) a sweetening ingredient, and

(v) a class II preservative; and

(c) may have added to it, for the purpose of adjustment in accordance with good manufacturing practice, all or any of the following, namely,

(i) essence, oil and pulp from the named fruit, and

(ii) water.

(2) Subparagraphs (1)(b)(i), (ii), (iii) and (v) do not apply in respect of frozen concentrated orange juice.

SOR/89-198, s. 2; SOR/91-124, s. 3.

B.11.130 [N]. (1) Le **jus de (nom du fruit) concentré** :

a) doit être du jus de fruit qui est concentré à la moitié au moins de son volume original par élimination d'eau;

b) peut contenir :

(i) de la vitamine C,

(ii) un colorant pour aliments,

(iii) du chlorure stanneux,

(iv) un édulcorant,

(v) un agent de conservation de la catégorie II;

c) peut être additionné, à des fins de normalisation et conformément aux bonnes pratiques industrielles, de l'une ou plusieurs des substances suivantes :

(i) essence, huile ou pulpe du fruit désigné,

(ii) eau.

(2) Les sous-alinéas (1)b)(i), (ii), (iii) et (v) ne s'appliquent pas au jus d'orange concentré congelé.

DORS/89-198, art. 2; DORS/91-124, art. 3.

B.11.131 [S]. (Naming the fruits) Juice shall be a mixture of fruit juices each of which meets the standard prescribed for that fruit juice in this Division.

B.11.131 [N]. Le **jus de (noms des fruits)** doit être un mélange de jus de fruits dont chacun est conforme à la norme prescrite pour ce jus de fruit au présent titre.

B.11.132 [S]. Apple and (naming the fruit) Juice

(a) shall be a mixture of apple juice and another fruit juice, each of which meets the standard, if any, prescribed for that fruit juice in this Division; and

(b) may contain added vitamin C.

B.11.133 [S]. Reconstituted (naming the fruit) Juice or (naming the fruit) Juice from Concentrate

(a) shall be fruit juice that has been prepared by the addition of water to fruit juice of the same name from which water has been removed;

(b) may contain juice of the same name, a sweetening ingredient, and natural pulp, oils and esters of the named fruit;

(c) shall conform to the standards for the named fruit juices as prescribed in this Division; and

(d) may contain, in the case of reconstituted lemon or lime juice, not more than 10 parts per million dimethylpolysiloxane.

SOR/78-637, s. 2.

B.11.134 [S]. Apricot Nectar, Peach Nectar or Pear Nectar

(a) shall be the unfermented but fermentable pulpy product, intended for direct consumption, obtained by blending the total edible part of sound and ripe apricots, peaches and pears, as the case may be, concentrated or unconcentrated with water and, subject to subparagraph (e)(i), a sweetening ingredient;

(b) shall contain

(i) in the case of peach nectar and pear nectar, not less than 40 per cent by weight of the fruit or the equivalent derived from the concentrated fruit, and

(ii) in the case of apricot nectar, not less than 35 per cent by weight of the fruit or the equivalent derived from the concentrated fruit;

(c) shall contain not less than 13 per cent soluble solids by weight expressed as °Brix on the International Sucrose Scales and calculated by refractometer at 20°C and uncorrected for acidity;

B.11.132 [N]. Le **jus de pomme** et de **(nom du fruit)**

a) doit être un mélange de jus de pomme et de jus d'un autre fruit, où chacun des deux est conforme aux normes prescrites pour ce jus de fruit au présent titre, s'il y a lieu; et

b) peut renfermer de la vitamine C ajoutée.

B.11.133 [N]. Le **jus de (nom du fruit) reconstitué**, le **jus de concentré de (nom du fruit)** ou le **jus de (nom du fruit) fait de concentré**

a) doit être le jus de fruit qui a été préparé par l'adjonction d'eau au jus de fruit du même nom dont l'eau avait été enlevée;

b) peut renfermer du jus, de la pulpe, des huiles et des esters naturels du fruit nommé ainsi qu'un ingrédient édulcorant;

c) doit être conforme aux normes des jus de fruits nommés telles qu'elles sont prescrites au présent titre; et

d) peut renfermer, quant au jus de citron reconstitué ou du jus de lime reconstitué, au plus 10 parties par million de diméthylpolysiloxane.

DORS/78-637, art. 2.

B.11.134 [N]. Le **nectar d'abricot**, le **nectar de pêche** ou le **nectar de poire**

a) doit être le produit pulpeux non fermenté mais fermentable, destiné à une consommation directe et obtenu par le mélange de toute la partie comestible de pêches, de poires ou d'abricots sains et mûrs, sous forme concentrée ou non concentrée, avec de l'eau et, sous réserve de l'alinéa e)(i), un ingrédient édulcorant;

b) doit être composé

(i) dans le cas du nectar de pêche et du nectar de poire, d'au moins 40 pour cent de fruit en poids ou de l'équivalent obtenu du concentré de fruit, et

(ii) dans le cas du nectar d'abricot, d'au moins 35 pour cent de fruit en poids ou de l'équivalent obtenu du concentré de fruit;

c) doit comprendre au moins 13 pour cent de solides solubles en poids exprimé en °Brix selon l'échelle internationale prévue pour la saccharose et calculé à l'aide d'un réfractomètre à 20 °C et non corrigé pour l'acidité;

(d) shall not contain more than 3 g/kg (3000 p.p.m.) of ethanol and 10 mg/kg (10 p.p.m.) of hydroxy methyl furfural; and

(e) may contain

(i) honey if no other sweetening ingredient is employed,

(ii) citric acid and malic acid at levels consistent with good manufacturing practice,

(iii) lemon juice, and

(iv) vitamin C.

SOR/79-660, s. 2; SOR/2010-94, s. 9(E).

d) doit comprendre au plus 3 g/kg (3000 p.p.m.) d'éthanol et 10 mg/kg (10 p.p.m.) de furfurol hydroxyméthylique; et

e) peut comprendre

(i) du miel si aucun autre ingrédient édulcorant n'est utilisé,

(ii) une quantité d'acide citrique et d'acide malique conforme aux bonnes pratiques industrielles,

(iii) du jus de citron, et

(iv) de la vitamine C.

DORS/79-660, art. 2; DORS/2010-94, art. 9(A).

Fruit Flavoured Drinks

B.11.150 No person shall label, package, sell or advertise a fruit flavoured drink in a manner that is likely to create an impression that the fruit flavoured drink contains vitamins or has any other nutritional value commonly associated with any fruit juice unless the following requirements are met:

(a) it is sold as a substitute for fruit juice or as a breakfast drink;

(b) it is not carbonated;

(c) it is not represented to be or is not commonly known as

(i) a soft drink, or

(ii) a thirst-quenching or refreshment drink; and

(d) notwithstanding sections D.01.009, D.01.011 and D.02.009,

(i) it contains vitamin C in an amount not less than 24 milligrams and not more than 48 milligrams, and

(ii) it contains

(A) where folic acid has been added, an amount of folic acid of not less than 40 micrograms and not more than 80 micrograms,

(B) where thiamine has been added, an amount of thiamine of not less than 0.08 milligram and not more than 0.11 milligram,

Boissons à arôme de fruit

B.11.150 Il est interdit d'étiqueter, d'empaqueter, de vendre ou d'annoncer une boisson à arôme de fruit de façon à créer l'impression qu'elle contient une vitamine ou présente toute autre valeur nutritive normalement attribuée à un jus de fruits à moins que les exigences suivantes ne soient respectées :

a) qu'elle soit vendue comme succédané d'un jus de fruits ou comme boisson pour le petit déjeuner;

b) qu'elle ne soit pas gazeuse;

c) qu'elle ne soit pas offerte ni habituellement connue comme

(i) une boisson gazeuse, ou

(ii) une boisson désaltérante ou rafraîchissante; et

d) qu'elle contienne, nonobstant les articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, lorsque la boisson est prête à servir, par 100 ml,

(i) de la vitamine C en quantité d'au moins 24 mg et d'au plus 48 mg, et

(ii)

(A) de l'acide folique, si ajouté, en quantité d'au moins 40 µg et d'au plus 80 µg,

(B) de la thiamine, si ajoutée, en quantité d'au moins 0,08 mg et d'au plus 0,11 mg,

(C) du fer, si ajouté, en quantité d'au moins 0,56 mg et d'au plus 0,80 mg, ou

(C) where iron has been added, an amount of iron of not less than 0.56 milligram and not more than 0.80 milligram, or

(D) where potassium has been added, an amount of potassium of not less than 100 milligrams and not more than 200 milligrams,

per 100 millilitres when the drink is ready to serve.

SOR/78-478, s. 2.

B.11.151 No person shall label, package, sell or advertise a base, concentrate or mix that is used for making a fruit flavoured drink in a manner that is likely to create an impression that the drink made therefrom will contain vitamins or have any other nutritional value commonly associated with fruit juice unless the following requirements are met:

(a) the base, concentrate or mix

(i) is sold for the purpose of making a breakfast drink or a substitute for fruit juice,

(ii) is not represented to be or is not commonly known as a product that is used for making a soft drink or a thirst-quenching or refreshment drink; and

(b) where a drink is made therefrom as directed, the drink meets the requirements described in paragraph B.11.150(d).

SOR/78-478, s. 2.

Jams

B.11.201 [S]. (Naming the fruit) Jam

(a) shall be the product obtained by processing fruit, fruit pulp, or canned fruit, by boiling to a suitable consistency with water and a sweetening ingredient;

(b) shall contain not less than

(i) 45 per cent of the named fruit, and

(ii) 66 per cent water soluble solids as estimated by the refractometer;

(c) may contain

(i) such amount of added pectin, pectinous preparation, or acid ingredient as reasonably compensates for any deficiency in the natural pectin content or acidity of the named fruit,

(ii) a Class II preservative,

(D) du potassium, si ajouté, en quantité d'au moins 100 mg et d'au plus 200 mg.

DORS/78-478, art. 2.

B.11.151 Il est interdit d'étiqueter, d'empaqueter, de vendre ou d'annoncer une base, un concentré ou un mélange pour préparer une boisson à arôme de fruit de façon à créer l'impression qu'il contient une vitamine ou qu'il présente toute autre valeur nutritive normalement attribuée à un jus de fruits à moins que les exigences suivantes ne soient respectées :

a) qu'une telle base, concentré ou mélange

(i) soit vendu pour faire une boisson pour le petit déjeuner ou un succédané de jus de fruits,

(ii) ne soit pas offert ni habituellement connu comme un produit pour faire une boisson gazeuse ou une boisson désaltérante ou rafraîchissante; et

b) que la boisson préparée à partir d'eux soit conforme aux exigences prescrites à l'alinéa B.11.150d).

DORS/78-478, art. 2.

Confiture

B.11.201 [N]. La **confiture de (nom du fruit)**

a) doit être le produit obtenu en traitant des fruits, de la pulpe de fruits ou des fruits en conserve, par ébullition jusqu'à une consistance convenable, avec de l'eau et un agent édulcorant;

b) doit renfermer au moins

(i) 45 pour cent du fruit nommé,

(ii) 66 pour cent de solides solubles dans l'eau, déterminés au réfractomètre;

c) peut renfermer

(i) la quantité ajoutée de pectine, de préparation pectique ou d'ingrédient acide, requise pour compenser raisonnablement toute déficience en pectine ou en acidité naturelle du fruit nommé,

(ii) un agent de conservation de la catégorie II,

(iii) a pH adjusting agent, and

(iv) an antifoaming agent; and

(d) shall not contain apple or rhubarb.

SOR/92-400, s. 16.

B.11.202 [S]. (Naming the fruit) Jam with Pectin

(a) shall be the product obtained by processing fruit, fruit pulp, or canned fruit by boiling to a suitable consistency with water and a sweetening ingredient;

(b) shall contain

(i) not less than 27 per cent of the named fruit,

(ii) not less than 66 per cent water soluble solids as estimated by the refractometer, and

(iii) pectin or pectinous preparations;

(c) may contain

(i) such amount of acid ingredient as reasonably compensates for any deficiency in the natural acidity of the named fruit,

(ii) food colour,

(iii) a Class II preservative,

(iv) a pH adjusting agent, and

(v) an antifoaming agent; and

(d) shall not contain apple or rhubarb.

SOR/92-400, s. 17.

B.11.203 [S]. Apple (or Rhubarb) and (naming the fruit) Jam

(a) shall be the product obtained by processing fruit, fruit pulp or canned fruit by boiling to a suitable consistency with water and a sweetening ingredient;

(b) shall contain not less than

(i) 12.5 per cent of the named fruit, except that where the named fruit is strawberry it shall contain not less than 15 per cent strawberries,

(ii) 20 per cent apple or rhubarb pulp, and

(iii) 66 per cent water soluble solids as estimated by the refractometer; and

(iii) un agent rajusteur du pH, et

(iv) un agent anti-mousse; et

d) ne doit renfermer ni pommes ni rhubarbe.

DORS/92-400, art. 16.

B.11.202 [N]. La confiture de (nom du fruit) avec pectine

a) doit être le produit obtenu en traitant des fruits, de la pulpe de fruits ou des fruits en conserve, par ébullition jusqu'à une consistance convenable, avec de l'eau et un agent édulcorant;

b) doit renfermer

(i) au moins 27 pour cent du fruit nommé,

(ii) au moins 66 pour cent de solides solubles dans l'eau, déterminés au réfractomètre, et

(iii) de la pectine ou une préparation pectique;

c) peut renfermer

(i) la quantité d'ingrédient acide requise pour compenser raisonnablement toute déficience en acidité naturelle du fruit nommé,

(ii) un colorant pour aliments,

(iii) un agent de conservation de la catégorie II,

(iv) un agent rajusteur du pH, et

(v) un agent anti-mousse; et

d) ne doit renfermer ni pommes ni rhubarbe.

DORS/92-400, art. 17.

B.11.203 [N]. La confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit)

a) doit être le produit obtenu en traitant des fruits, de la pulpe de fruits ou des fruits en conserve, par ébullition jusqu'à une consistance convenable, avec de l'eau et un agent édulcorant;

b) doit renfermer au moins

(i) 12,5 pour cent du fruit nommé, sauf que si le fruit nommé est la fraise, elle doit renfermer au moins 15 pour cent de fraises,

(ii) 20 pour cent de pulpe de pommes ou de rhubarbe, et

(c) may contain

(i) pectin or pectinous preparation,

(ii) such amount of acid ingredient as reasonably compensates for any deficiency in the natural acidity of the fruit used in its preparation,

(iii) food colour,

(iv) a Class II preservative,

(v) a pH adjusting agent, and

(vi) an antifoaming agent.

B.11.204 [Repealed, SOR/2022-143, s. 21]

Marmalade

B.11.220 [S]. (Naming the citrus fruit) Marmalade shall be the food of jelly-like consistency made from any combination of peel, pulp or juice of the named citrus fruit by boiling with water and a sweetening ingredient and shall contain not less than 65 per cent water soluble solids as estimated by the refractometer and may contain

(a) such amount of acid ingredient as reasonably compensates for any deficiency in the natural acidity of the named citrus fruit;

(b) a pH adjusting agent; and

(c) an antifoaming agent.

B.11.221 [S]. (Naming the citrus fruit) Marmalade with Pectin

(a) shall be the food of jelly-like consistency made from any combination of peel, pulp or juice of the named citrus fruit by boiling with water and a sweetening ingredient;

(b) shall contain

(i) not less than 27 per cent of any combination of peel, pulp or juice of the named citrus fruit,

(ii) not less than 65 per cent water soluble solids as estimated by the refractometer, and

(iii) pectin or pectinous preparation; and

(c) may contain

(iii) 66 pour cent de solides solubles dans l'eau, déterminés au réfractomètre; et

c) peut renfermer

(i) de la pectine ou une préparation pectique,

(ii) la quantité d'ingrédient acide requise pour compenser raisonnablement toute déficience en acidité naturelle du fruit utilisé dans la préparation,

(iii) un colorant pour aliments,

(iv) un agent de conservation de la catégorie II,

(v) un agent rajusteur du pH, et

(vi) un agent anti-mousse.

B.11.204 [Abrogé, DORS/2022-143, art. 21]

Marmelade

B.11.220 [N]. La **marmelade de (nom de l'agrume)** doit être le produit alimentaire à consistance de gelée, préparé à partir de tout mélange de zeste ou d'écorce, de pulpe, et de jus de l'agrume nommé, par ébullition avec de l'eau et un agent édulcorant; elle doit renfermer au moins 65 pour cent de solides solubles dans l'eau, déterminés au réfractomètre, et peut renfermer

a) la quantité d'ingrédient acide requise pour compenser raisonnablement toute déficience en acidité naturelle des agrumes nommés;

b) un agent rajusteur du pH; et

c) un agent anti-mousse.

B.11.221 [N]. La **marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine**

a) doit être le produit alimentaire à consistance de gelée, préparé à partir de tout mélange de zeste ou d'écorce, de pulpe, et de jus de l'agrume nommé, par ébullition avec de l'eau et un agent édulcorant;

b) doit renfermer

(i) au moins 27 pour cent de tout mélange de zeste ou d'écorce, de pulpe et de jus de l'agrume nommé,

(ii) au moins 65 pour cent de solides solubles dans l'eau, déterminés au réfractomètre, et

(iii) de la pectine ou une préparation pectique; et

c) peut renfermer

(i) such amount of acid ingredient as reasonably compensates for any deficiency in the natural acidity of the citrus fruit used in its preparation,

(ii) a Class II preservative,

(iii) a pH adjusting agent, and

(iv) an antifoaming agent.

B.11.222 [S]. Pineapple Marmalade or Fig Marmalade

(a) shall be the food of jelly-like consistency made from the pulp of juice of the named fruit by boiling with water and a sweetening ingredient;

(b) shall contain not less than

(i) 45 per cent of the named fruit, and

(ii) 65 per cent water soluble solids, as estimated by the refractometer;

(c) may contain such amounts of added pectin, pectinous preparation or acid ingredient as reasonably compensates for any deficiency in the natural pectin content or acidity of the named fruit;

(d) a pH adjusting agent; and

(e) an antifoaming agent.

B.11.223 [S]. Pineapple Marmalade with Pectin or Fig Marmalade with Pectin

(a) shall be the food of jelly-like consistency made from the pulp and juice of the named fruit by boiling with water and a sweetening ingredient;

(b) shall contain

(i) not less than 27 per cent of the named fruit,

(ii) not less than 65 per cent water soluble solids as estimated by the refractometer, and

(iii) pectin or pectinous preparation; and

(c) may contain

(i) such amount of acid ingredient as reasonably compensates for any deficiency in the natural acidity of the named fruit,

(ii) food colour,

(i) la quantité d'ingrédient acide requise pour compenser raisonnablement toute déficience en acidité naturelle de l'agrume utilisé dans sa préparation,

(ii) un agent de conservation de la catégorie II,

(iii) un agent rajusteur du pH, et

(iv) un agent anti-mousse.

B.11.222 [N]. La marmelade d'ananas et la marmelade de figues

a) doivent être le produit alimentaire à consistance de gelée, préparé à partir de la pulpe et du jus de fruit nommé, par ébullition avec de l'eau et un agent édulcorant;

b) doivent renfermer

(i) au moins 45 pour cent du fruit nommé, et

(ii) 65 pour cent de solides solubles dans l'eau, déterminés au réfractomètre;

c) peuvent renfermer la quantité ajoutée de pectine, de préparation pectique ou d'ingrédient acide, qui est requise pour compenser raisonnablement toute déficience en pectine naturelle ou en acidité naturelle du fruit nommé;

d) un agent rajusteur du pH; et

e) un agent anti-mousse.

B.11.223 [N]. La marmelade d'ananas avec pectine ou la marmelade de figues avec pectine

a) doivent être le produit alimentaire à consistance de gelée, préparé à partir de la pulpe et du jus du fruit nommé, par ébullition avec de l'eau et un agent édulcorant;

b) doivent renfermer

(i) au moins 27 pour cent du fruit nommé,

(ii) au moins 65 pour cent de solides solubles dans l'eau, déterminés au réfractomètre, et

(iii) de la pectine ou une préparation pectique; et

c) peuvent renfermer

(i) la quantité d'ingrédient acide requise pour compenser raisonnablement toute déficience en acidité naturelle du fruit nommé,

(iii) a Class II preservative,

(iv) a pH adjusting agent, and

(v) an antifoaming agent.

SOR/84-300, s. 37(E).

B.11.224 [S]. (Naming the fruit) Preserve (Conserve) shall be the food made by processing fruit other than apple or rhubarb with a sweetening ingredient and shall contain not less than

(a) 45 parts by weight of the named fruit for each 55 parts by weight, on the dry basis, of a sweetening ingredient; and

(b) 60 per cent water-soluble solids, as estimated by the refractometer.

Jelly

B.11.240 [S]. (Naming the fruit) Jelly shall be the gelatinous food, free of seeds and pulp, made from the named fruit, the juice of the named fruit or a concentrate of the juice of the named fruit, which has been boiled with water and a sweetening ingredient, shall contain not less than 62 per cent water soluble solids as estimated by the refractometer and may contain

(a) such amount of added pectin, pectinous preparation or acid ingredient as reasonably compensates for any deficiency of the natural pectin content or acidity of the named fruit;

(b) a pH adjusting agent; and

(c) an antifoaming agent.

B.11.241 [S]. (Naming the fruit) Jelly with Pectin

(a) shall be the gelatinous food, free of seeds and pulp, made from the named fruit, the juice of the named fruit or a concentrate of the juice of the named fruit, which has been boiled with water and a sweetening ingredient;

(b) shall contain

(i) not less than the equivalent of 32 per cent juice of the named fruit,

(ii) not less than 62 per cent water soluble solids, as estimated by the refractometer, and

(iii) pectin or pectinous preparation; and

(ii) un colorant pour aliments,

(iii) un agent de conservation de la catégorie II,

(iv) un agent rajusteur du pH, et

(v) un agent anti-mousse.

DORS/84-300, art. 37(A).

B.11.224 [N]. Les **conserves (nom du fruit)** doivent être le produit alimentaire fabriqué en traitant des fruits autres que les pommes ou la rhubarbe avec un ingrédient édulcorant, et doivent renfermer au moins

a) 45 parties en poids du fruit nommé pour 55 parties en poids de la matière desséchée de l'ingrédient édulcorant; et

b) 60 pour cent de solides solubles dans l'eau, déterminés au réfractomètre.

Gelée

B.11.240 [N]. La **gelée de (nom du fruit)** doit être l'aliment gélatineux, exempt de graines et de pulpe, fabriqué avec le fruit nommé, le jus du fruit nommé, ou un concentré du jus du fruit nommé, par ébullition avec de l'eau et un agent édulcorant; elle doit renfermer au moins 62 pour cent de solides solubles dans l'eau, déterminés au réfractomètre, et elle peut renfermer

a) la quantité ajoutée de pectine, de préparation pectique, ou d'ingrédient acide, requise pour compenser raisonnablement toute déficience en pectine naturelle ou en acidité du fruit nommé;

b) un agent rajusteur du pH; et

c) un agent anti-mousse.

B.11.241 [N]. La **gelée de (nom du fruit) avec pectine**

a) doit être l'aliment gélatineux, exempt de graines et de pulpe, fabriqué avec le fruit nommé, le jus du fruit nommé ou un concentré du jus du fruit nommé, par ébullition avec de l'eau et un agent édulcorant;

b) doit renfermer

(i) au moins l'équivalent de 32 pour cent de jus du fruit nommé,

(ii) au moins 62 pour cent de solides solubles dans l'eau, déterminés au réfractomètre, et

(iii) de la pectine ou une préparation pectique; et

(c) may contain

(i) such amount of acid ingredient as reasonably compensates for any deficiency in the natural acidity of the named fruit,

(ii) juice of another fruit,

(iii) a gelling agent,

(iv) food colour,

(v) a Class II preservative,

(vi) a pH adjusting agent, and

(vii) an antifoaming agent.

B.11.242 The standards prescribed in these Regulations for jam and jelly do not apply to cranberry sauce, jellied cranberry, cranberry jelly, mint jelly and jellied mint.

Mincemeat

B.11.250 [S]. Mincemeat, Mince Meat, Mince or **Fruit Mince**

(a) shall be the food prepared from

(i) fruit or dried fruit,

(ii) suet,

(iii) salt,

(iv) spices, and

(v) a sweetening agent; and

(b) may contain

(i) vinegar,

(ii) fresh, concentrated or fermented fruit juice,

(iii) spiritous liquor,

(iv) nuts,

(v) cooked meat,

(vi) a Class II preservative,

(vii) a thickening agent,

(viii) citric acid, and

c) peut renfermer

(i) la quantité d'ingrédient acide requise pour compenser raisonnablement toute déficience en acidité naturelle du fruit nommé,

(ii) le jus d'un autre fruit,

(iii) un agent gélatinisant,

(iv) un colorant pour aliments,

(v) un agent de conservation de la catégorie II,

(vi) un agent rajusteur du pH, et

(vii) un agent anti-mousse.

B.11.242 Les normes prescrites dans le présent règlement ne s'appliquent ni à la sauce aux canneberges (ou atocas), ni à la gelée de canneberges, ni aux canneberges en gelée, ni à la gelée de menthe ni à la menthe en gelée.

Mincemeat

B.11.250 [N]. Le **mincemeat, mince-meat, mince** ou **fruit-mince**

a) doit être le produit alimentaire préparé avec

(i) des fruits frais ou des fruits secs,

(ii) du suif,

(iii) du sel,

(iv) des épices, et

(v) un agent édulcorant; et

b) peut renfermer

(i) du vinaigre,

(ii) du jus de fruits frais, concentré ou fermenté,

(iii) un spiritueux,

(iv) des noix,

(v) de la viande cuite,

(vi) un agent de conservation de la catégorie II,

(vii) un agent épaississant,

(viii) de l'acide citrique, et

(ix) caramel.

SOR/84-300, s. 38(F); SOR/2011-278, s. 9.

(ix) du caramel.

DORS/84-300, art. 38(F); DORS/2011-278, art. 9.

Boiled Cider

B.11.260 [S]. Boiled Cider shall be the liquid expressed from whole apples, apple cores, apple trimmings or apple culls and concentrated by boiling.

Cidre bouilli

B.11.260 [N]. Le **cidre bouilli** doit être le liquide exprimé de pommes entières, de cœurs, de parures, ou de rebuts de pommes, concentré par ébullition.

DIVISION 12

Prepackaged Water and Ice

[SOR/80-633, s. 1]

B.12.001 [S]. Water represented as mineral water or spring water,

(a) shall be potable water obtained from an underground source but not obtained from a public community water supply;

(b) shall not contain any coliform bacteria, as determined by official method MFO-9, Microbiological Examination of Mineral Water, November 30, 1981;

(c) shall not have its composition modified through the use of any chemicals; and

(d) notwithstanding paragraph (c), may contain

(i) added carbon dioxide,

(ii) added fluoride, if the total fluoride ion content thereof does not exceed one part per million, and

(iii) added ozone.

SOR/80-633, s. 2; SOR/82-768, s. 34.

B.12.002 The label on a container of water represented as mineral water or spring water shall carry a statement

(a) of the geographical location of the underground source from which it is obtained;

(b) of the total dissolved mineral salt content expressed in parts per million; and

(c) of the total fluoride ion content expressed in parts per million.

(d) [Repealed, SOR/2022-143, s. 22]

SOR/84-300, s. 39(F); SOR/88-336, s. 3; SOR/92-626, s. 14(F); SOR/2022-143, s. 22.

B.12.003 [Repealed, SOR/2022-143, s. 23]

TITRE 12

Eau et glace préemballées

[DORS/80-633, art. 1]

B.12.001 [N]. Une eau dite eau minérale ou eau de source

a) doit être de l'eau potable obtenue d'une source souterraine et non d'un réseau de distribution publique;

b) ne doit contenir aucune bactérie coliforme, après analyse selon la méthode officielle MFO-9, Examen microbiologique de l'eau minérale, 30 novembre 1981;

c) ne doit pas être modifiée dans sa composition par l'emploi de substances chimiques; et

d) peut contenir, nonobstant le sous-alinéa c),

(i) de l'anhydride carbonique ajouté,

(ii) du fluorure ajouté, si la teneur totale en ion fluorure n'excède pas une partie par million, et

(iii) de l'ozone ajouté.

DORS/80-633, art. 2; DORS/82-768, art. 34.

B.12.002 L'étiquette d'un récipient contenant une eau dite eau minérale ou eau de source doit indiquer :

a) la position géographique de la source souterraine dont provient l'eau;

b) la teneur totale en sels minéraux dissous, exprimée en parties par million;

c) la teneur totale en ion fluorure, exprimée en parties par million.

d) [Abrogé, DORS/2022-143, art. 22]

DORS/84-300, art. 39(F); DORS/88-336, art. 3; DORS/92-626, art. 14(F); DORS/2022-143, art. 22.

B.12.003 [Abrogé, DORS/2022-143, art. 23]

B.12.004 No person shall sell water in sealed containers, other than water represented as mineral water or spring water, if it contains

(a) any coliform bacteria, as determined by official method MFO-15, Microbiological Examination of Water in Sealed Containers (Excluding Mineral and Spring Water) and of Prepackaged Ice, November 30, 1981;

(b) more than 100 total aerobic bacteria per millilitre, as determined by official method MFO-15, Microbiological Examination of Water in Sealed Containers (Excluding Mineral and Spring Water) and of Prepackaged Ice, November 30, 1981;

(c) naturally occurring fluoride ion in an amount that exceeds its naturally occurring amount; or

(d) added fluoride in such an amount that the total amount therein of added and naturally occurring fluoride ion exceeds one part per million.

SOR/80-633, s. 3; SOR/82-768, s. 35.

B.12.005 (1) No person shall sell prepackaged ice if it contains

(a) any coliform bacteria, as determined by official method MFO-15, Microbiological Examination of Water in Sealed Containers (Excluding Mineral and Spring Water) and of Prepackaged Ice, November 30, 1981;

(b) naturally occurring fluoride ion in an amount that exceeds its naturally occurring amount; or

(c) added fluoride in such an amount that the total amount therein of added and naturally occurring fluoride ion exceeds one part per million.

(2) No person shall manufacture prepackaged ice for sale if the water from which it is made contains

(a) any coliform bacteria, as determined by official method MFO-15, Microbiological Examination of Water in Sealed Containers (Excluding Mineral and Spring Water) and of Prepackaged Ice, November 30, 1981;

(b) naturally occurring fluoride ion in an amount that exceeds its naturally occurring amount; or

(c) added fluoride in such an amount that the total amount therein of added and naturally occurring fluoride ion exceeds one part per million.

SOR/80-633, s. 3; SOR/82-768, s. 36.

B.12.004 Il est interdit de vendre de l'eau en contenants scellés, à l'exclusion de l'eau minérale et de l'eau de source, qui contient

a) des bactéries coliformes, après analyse selon la méthode officielle MFO-15, Examen microbiologique de l'eau présentée dans des contenants hermétiques (à l'exclusion de l'eau minérale et de l'eau de source) et de la glace pré-emballée, 30 novembre 1981;

b) plus de 100 bactéries aérobies totales par millilitre après analyse selon la méthode officielle MFO-15, Examen microbiologique de l'eau présentée dans des contenants hermétiques (à l'exclusion de l'eau minérale et l'eau de source) et de la glace pré-emballée, 30 novembre 1981;

c) une quantité d'ion fluorure présent à l'état naturel qui dépasse la quantité normale; ou

d) une quantité de fluorure ajouté telle que la teneur totale en fluorure ajouté et en ion fluorure présent à l'état naturel dépasse une partie par million.

DORS/80-633, art. 3; DORS/82-768, art. 35.

B.12.005 (1) Il est interdit de vendre de la glace préemballée qui contient

a) des bactéries coliformes, après analyse selon la méthode officielle MFO-15, Examen microbiologique de l'eau présentée dans des contenants hermétiques (à l'exclusion de l'eau minérale et de l'eau de source) et de la glace pré-emballée, 30 novembre 1981;

b) une quantité d'ion fluorure présent à l'état naturel qui dépasse la quantité normale; ou

c) une quantité de fluorure ajouté telle que la teneur totale en fluorure ajouté et en ion fluorure présent à l'état naturel dépasse une partie par million.

(2) Il est interdit de fabriquer de la glace préemballée en vue de la vente, faite à partir d'eau qui contient

a) des bactéries coliformes, après analyse selon la méthode officielle MFO-15, Examen microbiologique de l'eau présentée dans des contenants hermétiques (à l'exclusion de l'eau minérale et de l'eau de source) et de la glace pré-emballée, 30 novembre 1981;

b) une quantité d'ion fluorure présent à l'état naturel qui dépasse la quantité normale; ou

c) une quantité de fluorure ajoutée telle que la teneur totale en fluorure ajouté et en ion fluorure présent à l'état naturel dépasse une partie par million.

DORS/80-633, art. 3; DORS/82-768, art. 36.

B.12.006 [Repealed, SOR/2022-143, s. 24]

B.12.007 Notwithstanding section B.01.008, when chlorine or any compounds of chlorine have been

(a) used in the treatment of water in sealed containers, other than water represented as mineral water or spring water, and

(b) subsequently removed from the water together with any chlorine and compounds of chlorine produced in the water,

chlorine or any compounds of chlorine need not be shown as ingredients on any part of the label on a sealed container of that water.

SOR/80-633, s. 3.

B.12.008 A statement of the total fluoride ion content expressed in parts per million shall appear on the principal display panel of the label on a sealed container of water, other than water represented as mineral water or spring water and on the label on a container of prepackaged ice.

SOR/80-633, s. 3; SOR/2000-353, s. 5(E).

B.12.009 [Repealed, SOR/2022-143, s. 25]

B.12.006 [Abrogé, DORS/2022-143, art. 24]

B.12.007 Nonobstant l'article B.01.008, si du chlore ou de ses composés

a) ont été utilisés dans le traitement de l'eau en contenants scellés, à l'exclusion de l'eau minérale et de l'eau de source, et

b) ont été par la suite éliminés avec tout chlore ou composé de chlore produit dans l'eau,

il n'est pas nécessaire de les déclarer dans la liste des ingrédients sur l'étiquette du contenant.

DORS/80-633, art. 3.

B.12.008 La teneur totale en ion fluorure doit être indiquée, en parties par million, dans l'espace principal de l'étiquette de l'eau vendue en contenants scellés, à l'exclusion de l'eau minérale et de l'eau de source, ainsi que sur l'étiquette de la glace préemballée.

DORS/80-633, art. 3; DORS/2000-353, art. 5(A).

B.12.009 [Abrogé, DORS/2022-143, art. 25]

DIVISION 13

Grain and Bakery Products

B.13.001 [S]. Flour, White Flour, Enriched Flour or Enriched White Flour

(a) shall be the food prepared by the grinding and bolting through cloth having openings not larger than those of woven wire cloth designated "149 microns (No. 100)", of cleaned milling grades of wheat;

(b) shall be free from bran coat and germ to such an extent that the percentage of ash therein, before the addition of any other material permitted by this section, calculated on a moisture-free basis, does not exceed 1.20 per cent;

(c) shall have a moisture content of not more than 15 per cent;

(d) shall contain in 100 grams of flour

(i) 0.64 milligram of thiamine,

(ii) 0.40 milligram of riboflavin,

(iii) 5.30 milligrams of niacin or niacinamide,

TITRE 13

Céréales et produits de boulangerie

B.13.001 [N]. La farine, farine blanche, farine enrichie ou farine blanche enrichie

a) est le produit alimentaire obtenu par mouture et blutage de blé nettoyé de qualité à farine à l'aide d'un tamis dont l'ouverture de maille ne dépasse pas celle de la toile métallique de « 149 microns (nº 100) »;

b) doit être débarrassée de son et de germe au point que son pourcentage de cendres, avant l'addition d'une autre matière permise par cet article, calculée sur la matière desséchée, ne dépasse pas 1,20 pour cent;

c) doit avoir une teneur en humidité d'au plus 15 pour cent;

d) doit renfermer, par 100 grammes de farine :

(i) 0,64 milligramme de thiamine,

(ii) 0,40 milligramme de riboflavine,

(iii) 5,30 milligrammes de niacine ou de niacinamide,

(iv) 0.15 milligram of folic acid, and

(v) 4.4 milligrams of iron;

(e) may contain

(i) malted wheat flour,

(ii) malted barley flour in an amount not exceeding 0.50 per cent of the weight of the flour,

(iii) amylase, amylase (maltogenic), asparaginase, bromelain, glucoamylase, glucose oxidase, lactase, lipase, lipoxidase, pentosanase, phospholipase, protease, pullulanase or xylanase,

(iv) chlorine,

(v) chlorine dioxide,

(vi) benzoyl peroxide in an amount not exceeding 150 parts by weight for each one million parts of flour, with or without not more than 900 parts by weight for each one million parts of flour of one or a mixture of two or more of calcium carbonate, calcium sulphate, dicalcium phosphate, magnesium carbonate, potassium aluminum sulphate, sodium aluminum sulphate, starch and tricalcium phosphate as carriers of the benzoyl peroxide,

(vii) [Repealed, SOR/94-227, s. 1]

(viii) ammonium persulphate in an amount not exceeding 250 parts by weight for each one million parts of flour,

(ix) ammonium chloride in an amount not exceeding 2,000 parts by weight for each one million parts of flour,

(x) acetone peroxide,

(xi) azodicarbonamide in an amount not exceeding 45 parts by weight for each one million parts of flour,

(xii) ascorbic acid in an amount not exceeding 200 parts by weight for each one million parts of flour,

(xiii) l-cysteine (hydrochloride) in an amount not exceeding 90 parts by weight for each one million parts of flour,

(xiv) monocalcium phosphate in an amount not exceeding 7,500 parts by weight for each one million parts of flour, and

(xv) in 100 grams of flour

(iv) 0,15 milligramme d'acide folique,

(v) 4,4 milligrammes de fer;

e) peut renfermer

(i) de la farine de blé malté,

(ii) de la farine d'orge malté, en quantité d'au plus 0,50 pour cent du poids de la farine,

(iii) de l'amylase, de l'amylase maltogène, de l'asparaginase, de la broméline, de la glucoamylase, de la glucose-oxydase, de la lactase, de la lipase, de la lipoxydase, de la pentosanase, de la phospholipase, de la protéase, de la pullulanase ou de la xylanase,

(iv) du chlore,

(v) du bioxyde de chlore,

(vi) du peroxyde de benzoyle, en quantité d'au plus 150 parties en poids par million de parties de farine, avec ou sans véhicule constitué d'au plus 900 parties en poids par million de parties de farine de l'une ou d'un mélange des substances suivantes : carbonate de calcium, sulfate de calcium, phosphate bicalcique, carbonate de magnésium, sulfate double d'aluminium et de potassium, sulfate double d'aluminium et de sodium, amidon et phosphate tricalcique,

(vii) [Abrogé, DORS/94-227, art. 1]

(viii) du persulfate d'ammonium, en quantité d'au plus 250 parties en poids par million de parties de farine,

(ix) du chlorure d'ammonium, en quantité d'au plus 2 000 parties en poids par million de parties de farine,

(x) du peroxyde d'acétone,

(xi) de l'azodicarbonamide, en quantité d'au plus 45 parties en poids par million de parties de farine,

(xii) de l'acide ascorbique, en quantité d'au plus 200 parties en poids par million de parties de farine,

(xiii) du l-cystéine (chlorhydrate), en quantité d'au plus 90 parties en poids par million de parties de farine,

(xiv) du phosphate monocalcique en quantité d'au plus 7 500 parties en poids par million de parties de farine, et

(A) 0.31 milligram of vitamin B_6,

(B) 1.3 milligrams of d-pantothenic acid, and

(C) 190 milligrams of magnesium; and

(f) may contain calcium carbonate, edible bone meal, chalk (B.P.), ground limestone or calcium sulphate in an amount that will provide in 100 grams of flour 140 milligrams of calcium.

(g) [Repealed, SOR/97-151, s. 21]

SOR/78-402, s. 3; SOR/78-698, s. 2; SOR/80-632, s. 3; SOR/82-383, s. 5; SOR/84-300, s. 41(E); SOR/89-145, s. 1; SOR/92-63, s. 1; SOR/92-94, s. 1; SOR/94-227, s. 1; SOR/94-689, s. 2; SOR/96-527, s. 1; SOR/97-122, s. 1; SOR/97-151, s. 21; SOR/97-558, s. 1; SOR/98-550, s. 1; SOR/2003-130, s. 1; SOR/2012-26, s. 1; SOR/2012-46, s. 1.

B.13.002 Notwithstanding section B.13.001, flour, white flour, enriched flour or enriched white flour, used in or sold for the manufacture of gluten or starch is not required to contain added thiamine, riboflavin, niacin, folic acid or iron.

SOR/98-550, s. 2.

B.13.003 [S]. Vitamin B White Flour (Canada Approved)

(a) shall be flour that has been milled in such a way as to retain a high proportion of the vitamins naturally occurring in the original wheat berry;

(b) shall constitute not less than 70 per cent of the wheat from which it is milled;

(c) shall be bolted through at least one cloth having openings not larger than those of woven wire cloth designated "149 microns (No. 100)"; and

(d) shall contain, on a moisture-free basis,

(i) in one pound an amount of the vitamin B complex that will contribute not less than 1.2 milligrams of thiamine, and

(ii) not more than 0.70 per cent and not less than 0.61 per cent ash.

B.13.004 [Repealed, SOR/79-252, s. 2]

B.13.005 [S]. Whole Wheat Flour or Entire Wheat Flour

(a) shall be the food prepared by the grinding and bolting of cleaned, milling grades of wheat from which

(xv) par 100 grammes de farine :

(A) 0,31 milligramme de vitamine B_6,

(B) 1,3 milligramme d'acide-d-pantothénique,

(C) 190 milligrammes de magnésium;

f) peut contenir du carbonate de calcium, de la farine d'os comestible, de la craie (B.P.), du calcaire broyé ou du sulfate de calcium, en quantité suffisante pour que 100 grammes de farine contiennent au moins 140 milligrammes de calcium.

g) [Abrogé, DORS/97-151, art. 21]

DORS/78-402, art. 3; DORS/78-698, art. 2; DORS/80-632, art. 3; DORS/82-383, art. 5; DORS/84-300, art. 41(A); DORS/89-145, art. 1; DORS/92-63, art. 1; DORS/92-94, art. 1; DORS/94-227, art. 1; DORS/94-689, art. 2; DORS/96-527, art. 1; DORS/97-122, art. 1; DORS/97-151, art. 21; DORS/97-558, art. 1; DORS/98-550, art. 1; DORS/2003-130, art. 1; DORS/2012-26, art. 1; DORS/2012-46, art. 1.

B.13.002 Malgré l'article B.13.001, il n'est pas nécessaire que la farine, la farine blanche, la farine enrichie ou la farine blanche enrichie utilisée ou vendue pour la fabrication de gluten ou d'amidon renferme de la thiamine, de la riboflavine, de la niacine, de l'acide folique ou du fer ajoutés.

DORS/98-550, art. 2.

B.13.003 [N]. La farine blanche à vitamine B (Approuvée-Canada)

a) doit être de la farine qui a été moulue de façon à conserver une forte proportion des vitamines naturelles du grain de blé original;

b) doit correspondre à un taux d'extraction d'au moins 70 pour cent du blé dont elle provient;

c) doit être blutée sur au moins un tamis ayant une ouverture de maille ne dépassant pas celle de la toile métallique dite 149 microns (tamis nº 100); et

d) doit, sur la matière desséchée, renfermer

(i) par livre, une quantité de complexe vitaminique B fournissant au moins 1,2 milligramme de thiamine, et

(ii) au plus 0,70 pour cent et au moins 0,61 pour cent de cendres.

B.13.004 [Abrogé, DORS/79-252, art. 1]

B.13.005 [N]. La farine de blé entier, farine de blé complet,

a) doit être le produit alimentaire obtenu par mouture et blutage de blé nettoyé de qualité à farine, dont une

a part of the outer bran or epidermis layer may have been separated;

(b) shall contain the natural constituents of the wheat berry to the extent of not less than 95 per cent of the total weight of the wheat from which it is milled;

(c) shall have

(i) an ash content, calculated on a moisture-free basis, of not less than 1.25 per cent and not more than 2.25 per cent,

(ii) a moisture content of not more than 15 per cent, and

(iii) such a degree of fineness that not less than 90 per cent bolts freely through a No. 8 (2 380 micron) sieve, and not less than 50 per cent through a No. 20 (840 micron) sieve; and

(d) may contain

(i) malted wheat flour,

(ii) malted barley flour in an amount not exceeding 0.50 per cent of the weight of the flour,

(iii) amylase, amylase (maltogenic), asparaginase, bromelain, glucoamylase, glucose oxidase, lactase, lipase, lipoxidase, pentosanase, phospholipase, protease, pullulanase or xylanase,

(iv) chlorine,

(v) chlorine dioxide,

(vi) benzoyl peroxide in an amount not exceeding 150 parts by weight for each one million parts of flour, with or without not more than 900 parts by weight for each one million parts of flour of one or a mixture of two or more of calcium carbonate, calcium sulphate, dicalcium phosphate, magnesium carbonate, potassium aluminum sulphate, sodium aluminum sulphate, starch and tricalcium phosphate as carriers of the benzoyl peroxide,

(vii) [Repealed, SOR/94-227, s. 2]

(viii) ammonium persulphate in an amount not exceeding 250 parts by weight for each one million parts of flour,

(ix) ammonium chloride in an amount not exceeding 2,000 parts by weight for each one million parts of flour,

partie de la couche externe du son ou épiderme, a été enlevée;

b) doit renfermer les constituants naturels du grain de blé dans la proportion d'au moins 95 pour cent du poids total du blé dont elle provient;

c) doit avoir

(i) une teneur en cendres, calculée sur la matière desséchée, d'au moins 1,25 pour cent et d'au plus 2,25 pour cent,

(ii) une teneur en humidité d'au plus 15 pour cent, et

(iii) un degré de finesse tel qu'au moins 90 pour cent passe librement au travers d'un tamis nº 8 (2 380 microns), et au moins 50 pour cent, au travers d'un tamis nº 20 (840 microns); et

d) peut renfermer

(i) de la farine de blé maltée,

(ii) de la farine d'orge maltée, en quantité d'au plus 0,50 pour cent du poids de la farine,

(iii) de l'amylase, de l'amylase maltogène, de l'asparaginase, de la broméline, de la glucoamylase, de la glucose-oxydase, de la lactase, de la lipase, de la lipoxydase, de la pentosanase, de la phospholipase, de la protéase, de la pullulanase ou de la xylanase,

(iv) du chlore,

(v) du bioxyde de chlore,

(vi) du peroxyde de benzoyle, en quantité d'au plus 150 parties en poids par million de parties de farine, avec ou sans véhicule constitué d'au plus 900 parties en poids par million de parties de farine de l'une ou d'un mélange des substances suivantes : carbonate de calcium, sulfate de calcium, phosphate bicalcique, carbonate de magnésium, sulfate double d'aluminium et de potassium, sulfate double d'aluminium et de sodium, amidon et phosphate tricalcique,

(vii) [Abrogé, DORS/94-227, art. 2]

(viii) du persulfate d'ammonium, en quantité d'au plus 250 parties en poids par million de parties de farine,

(x) azodicarbonamide in an amount not exceeding 45 parts by weight for each one million parts of flour,

(xi) acetone peroxide,

(xii) ascorbic acid in an amount not exceeding 200 parts by weight for each one million parts of flour, and

(xiii) l-cysteine (hydrochloride) in an amount not exceeding 90 parts by weight for each one million parts of flour.

(e) [Repealed, SOR/97-151, s. 22]

SOR/78-402, s. 4; SOR/80-632, s. 4; SOR/82-383, s. 6; SOR/92-63, s. 2; SOR/92-94, s. 2; SOR/94-227, s. 2; SOR/94-689, s. 2; SOR/97-122, s. 2; SOR/97-151, s. 22; SOR/97-558, s. 2; SOR/2000-184, s. 63(F); SOR/2003-130, s. 2; SOR/2012-26, s. 2; SOR/2012-46, s. 2.

B.13.006 [S]. Graham Flour shall be flour to which has been added part of the bran and other constituents of the wheat berry, and shall have an ash content, calculated on a moisture-free basis, of not less than 1.20 per cent and not more than 2.25 per cent.

B.13.007 [S]. Gluten Flour shall be the food obtained by removing from flour a part of the starch and shall not contain more than

(a) 10 per cent moisture, and

(b) 44 per cent Starch, calculated on a moisture-free basis, as determined by official method FO-28, Determination of Starch in Gluten Flour, October 15, 1981.

SOR/82-768, s. 37.

B.13.008 [S]. Crushed Wheat or **Coarse Ground Wheat** shall be the food prepared by so crushing cleaned wheat that 40 per cent or more passes through a No. 8 (2 380 micron) sieve and less than 50 per cent through a No. 20 (840 micron) sieve, the proportions of the natural constituents of such wheat, other than moisture, remaining unaltered and shall have

(a) an ash content, calculated on a moisture-free basis, of not less than 1.50 per cent and not more than 2.25 per cent; and

(b) a moisture content of not more than 15.5 per cent.

B.13.009 [S]. Cracked Wheat shall be the food prepared by so cracking or cutting cleaned wheat into angular fragments that not less than 90 per cent passes

(ix) du chlorure d'ammonium, en quantité d'au plus 2 000 parties en poids par million de parties de farine,

(x) de l'azodicarbonamide, en quantité d'au plus 45 parties en poids par million de parties de farine,

(xi) de peroxyde d'acétone,

(xii) de l'acide ascorbique, en quantité d'au plus 200 parties en poids par million de parties de farine, et

(xiii) du l-cystéine (chlorhydrate), en quantité d'au plus 90 parties en poids par million de parties de farine.

e) [Abrogé, DORS/97-151, art. 22]

DORS/78-402, art. 4; DORS/80-632, art. 4; DORS/82-383, art. 6; DORS/92-63, art. 2; DORS/92-94, art. 2; DORS/94-227, art. 2; DORS/94-689, art. 2; DORS/97-122, art. 2; DORS/97-151, art. 22; DORS/97-558, art. 2; DORS/2000-184, art. 63(F); DORS/2003-130, art. 2; DORS/2012-26, art. 2; DORS/2012-46, art. 2.

B.13.006 [N]. La **farine Graham** doit être de la farine à laquelle a été ajoutée une partie du son et autres constituants du grain de blé, et doit avoir une teneur en cendres, calculée sur la matière desséchée, d'au moins 1,20 pour cent et d'au plus 2,25 pour cent.

B.13.007 [N]. La **farine de gluten** doit être le produit alimentaire obtenu en enlevant de la farine une partie de l'amidon, et elle doit renfermer au plus

a) 10 pour cent d'humidité, et

b) 44 pour cent d'amidon, calculé sur la matière desséchée, selon la méthode officielle FO-28, Détermination d'amidon dans la farine de gluten, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 37.

B.13.008 [N]. Le **blé broyé, blé de mouture grossière**, doit être le produit alimentaire préparé par mouture de blé nettoyé, de façon que 40 pour cent ou plus passe au travers d'un tamis nº 8 (2 380 microns) et moins de 50 pour cent au travers d'un tamis nº 20 (840 microns), sans modifier les proportions des constituants naturels dudit blé, à part l'humidité, et doit avoir

a) une teneur en cendres, calculée sur la matière desséchée, d'au moins 1,50 pour cent et d'au plus 2,25 pour cent; et

b) une teneur en humidité d'au plus 15,5 pour cent.

B.13.009 [N]. Le **blé concassé** doit être le produit alimentaire obtenu par concassage ou par coupage de blé nettoyé en fragments anguleux, de sorte qu'au moins 90

through a No. 8 (2 380 micron) sieve and not more than 20 per cent through a No. 20 (840 micron) sieve, the proportions of the natural constituents of such wheat, other than moisture, remaining unaltered and shall have

(a) an ash content, calculated on a moisture-free basis, of not less than 1.50 per cent and not more than 2.25 per cent; and

(b) a moisture content of not more than 15.5 per cent.

B.13.010 [S]. Rice shall be the hulled or hulled and polished seed of the rice plant and, in the case of hulled and polished seeds, may be coated with magnesium silicate, talc and glucose.

SOR/78-403, s. 3.

B.13.010.1 (1) For the purposes of this Division, ***pre-cooked rice*** means polished rice that has been cooked in water or steam and dried in such a manner as to retain the rice grains in a porous and open-structured condition.

(2) Notwithstanding sections D.01.009, D.01.011 and D.02.009, no person shall sell pre-cooked rice to which a vitamin or mineral nutrient set out in Column I of an item of the table to this section has been added, either singly or in any combination, unless each 100 g of the pre-cooked rice as sold contains the added vitamin or mineral nutrient in the amount set out in Column II of that item.

TABLE

Item	Column I Vitamin or Mineral Nutrient	Column II Amount per 100 g of Pre-cooked Rice
1	Thiamine	0.45 mg
2	Niacin	4.2 mg
3	Vitamin B_6	0.6 mg
4	Folic acid	0.016 mg
5	Pantothenic acid	1.2 mg
6	Iron	1.6 mg

(3) No person shall represent pre-cooked rice as "enriched" unless the food contains added thiamine, niacin and iron.

SOR/86-320, s. 1; SOR/98-458, s. 7(F).

B.13.011 [S]. Corn starch shall be starch made from maize and shall contain not less than 84% starch.

SOR/84-300, s. 42; SOR/2011-28, s. 5.

pour cent passe au travers d'un tamis nº 8 (2 380 microns) et au plus 20 pour cent au travers d'un tamis nº 20 (840 microns), sans modifier les proportions des constituants naturels dudit blé, sauf l'humidité, et doit avoir

a) une teneur en cendres, calculée sur la matière desséchée, d'au moins 1,50 pour cent et d'au plus 2,25 pour cent; et

b) une teneur en humidité d'au plus 15,5 pour cent.

B.13.010 [N]. Le **riz** doit être le grain du riz, décortiqué, ou décortiqué et poli, et, dans le cas de grains décortiqués et polis, il peut porter un enrobage de silicate de magnésium, de talc et de glucose.

DORS/78-403, art. 3.

B.13.010.1 (1) Aux fins du présent titre, le terme ***riz précuit*** s'entend du riz poli qui a été cuit à l'eau ou à la vapeur et séché de façon que les grains de riz conservent leur caractère poreux et leur structure ouverte.

(2) Nonobstant les articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, il est interdit de vendre du riz précuit auquel a été ajouté une vitamine ou un minéral nutritif mentionné à la colonne I du tableau du présent article ou une combinaison de ceux-ci, en une quantité autre que celle prévue à la colonne II de ce tableau par 100 g de riz précuit.

TABLEAU

Article	Colonne I Vitamine ou minéral nutritif	Colonne II Quantité par 100 g de riz précuit
1	Thiamine	0,45 mg
2	Niacine	4,2 mg
3	Vitamine B_6	0,6 mg
4	Acide folique	0,016 mg
5	Acide pantothénique	1,2 mg
6	Fer	1,6 mg

(3) Il est interdit de présenter du riz précuit comme étant « enrichi » à moins qu'il n'ait été additionné de thiamine, de niacine et de fer.

DORS/86-320, art. 1; DORS/98-458, art. 7(F).

B.13.011 [N]. L'**amidon de maïs** ou la **fécule de maïs** doit être l'amidon extrait du maïs et doit contenir au moins 84 % d'amidon.

DORS/84-300, art. 42; DORS/2011-28, art. 5.

B.13.014 For the purpose of this Division, moisture, ash and fineness shall be determined by the following applicable official methods:

(a) FO-29, Determination of Moisture in Grain, October 15, 1981;

(b) FO-30, Determination of Ash in Grain, October 15, 1981; and

(c) FO-31, Determination of Degree of Fineness of Grain, October 15, 1981.

SOR/82-768, s. 38.

B.13.015 [S]. Cottonseed Flour or similar products from cottonseed shall be derived from decorticated, defatted or partially defatted, cooked, ground cottonseed kernels and contain not more than 450 parts per million of free gossypol.

B.13.020 In this Division, ***milk solids*** means the entire solids content from milk, partly skimmed milk or skim milk or their concentrated, dried or reconstituted form, singly or in any combination.

SOR/89-170, s. 1.

Bread

B.13.021 [S]. Bread or **White Bread** shall be the food made by baking a yeast-leavened dough prepared with flour and water and may contain

(a) salt;

(b) shortening, lard, butter or margarine;

(c) milk or milk product;

(d) whole egg, egg-white; egg-yolk, (fresh, dried, or frozen);

(e) a sweetening agent;

(f) malt syrup, malt extract or malt flour;

(g) inactive dried yeast of the genus *Saccharomyces cerevisiae* in an amount not greater than two parts by weight for each 100 parts of flour used;

(h) amylase, amylase (maltogenic), asparaginase, bromelain, glucoamylase, glucose oxidase, lactase, lipase, lipoxidase, pentosanase, phospholipase, protease, pullulanase or xylanase;

B.13.014 Aux fins du présent titre, la teneur en humidité, la teneur en cendres et le degré de finesse doivent être déterminés selon la méthode officielle applicable suivante :

a) FO-29, Détermination d'humidité dans les céréales, 15 octobre 1981;

b) FO-30, Détermination de cendres dans les céréales, 15 octobre 1981; ou

c) FO-31, Détermination de degré de finesse des produits de céréales, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 38.

B.13.015 [N]. La **farine de graine de coton** ou les produits analogues à base de graine de coton seront tirés de graines décortiquées, dégraissées ou partiellement dégraissées, cuites et moulues, et ils renfermeront au plus 450 parties par million de gossypol libre.

B.13.020 Dans le présent titre, ***solides de lait*** s'entend de la quantité totale des solides provenant du lait, du lait partiellement écrémé, du lait écrémé ou de l'un de ceux-ci sous forme concentrée, desséchée ou reconstituée, seul ou dans une combinaison quelconque.

DORS/89-170, art. 1.

Pain

B.13.021 [N]. Le **pain** ou **pain blanc,** doit être l'aliment fabriqué par cuisson d'une pâte à levain, préparée avec de la farine et de l'eau, et il peut renfermer

a) du sel;

b) du shortening, du saindoux, du beurre, ou de la margarine;

c) du lait ou un produit du lait;

d) des œufs, du blanc d'œuf, du jaune d'œuf (à l'état frais, en poudre ou congelé);

e) un agent édulcorant;

f) du sirop de malt, de l'extrait de malt, ou de la farine maltée;

g) de la levure sèche inactive de l'espèce *Saccharomyces cerevisiae*, en quantité d'au plus deux parties en poids par 100 parties de farine employée;

(i) subject to section B.13.029, one or more of the following in a total amount not exceeding five parts by weight per 100 parts of flour used, namely, whole wheat flour, entire wheat flour, graham flour, gluten flour, wheat meal, wheat starch, non-wheat flour, non-wheat meal or non-wheat starch, any of which may be wholly or partially dextrinized;

(j) other parts of the wheat berry;

(k) lecithin or ammonium salt of phosphorylated glyceride;

(l) monoglycerides and diglycerides of fat-forming fatty acids,

(m) ammonium chloride, ammonium sulphate, calcium carbonate, calcium lactate, diammonium phosphate, dicalcium phosphate, monoammonium phosphate or any combination thereof in an amount not greater than 0.25 parts by weight of all such additives for each 100 parts of flour used;

(n) monocalcium phosphate in an amount not greater than 0.75 parts by weight for each 100 parts of flour used;

(o) calcium peroxide, ammonium persulphate, potassium persulphate or any combination thereof in an amount not greater than 0.01 part by weight of all such additives for each 100 parts of flour used;

(p) acetone peroxide;

(q) vinegar;

(r) Class III preservative;

(s) food colour;

(t) calcium stearoyl-2-lactylate or sodium stearoyl-2-lactylate in an amount not greater than 0.375 parts by weight for each 100 parts of flour used;

(u) l-cysteine (hydrochloride) in an amount not greater than 0.009 parts by weight for each 100 parts of flour used;

(v) calcium sulphate in an amount not greater than 0.5 parts by weight for each 100 parts of flour used;

(w) sodium stearyl fumarate in an amount not greater than 0.5 parts by weight for each 100 parts of flour used;

(x) ascorbic acid in an amount not greater than 0.02 parts by weight for each 100 parts of flour used;

h) de l'amylase, de l'amylase maltogène, de l'asparaginase, de la broméline, de la glucoamylase, de la glucose-oxydase, de la lactase, de la lipase, de la lipoxydase, de la pentosanase, de la phospholipase, de la protéase, de la pullulanase ou de la xylanase;

i) sous réserve de l'article B.13.029, un ou plusieurs des ingrédients suivants, en quantité d'au plus cinq parties en poids par 100 parties de farine employée : farine de blé complet, farine blé entier, farine Graham, farine de gluten, farine de blé, amidon de blé, farine autre que le blé ou amidon autre que le blé, chacun pouvant être entièrement ou partiellement dextrinisé;

j) d'autres parties du grain de blé;

k) de la lécithine ou du sel d'ammonium de glycéride phosphorylé;

l) des monoglycérides et des diglycérides des acides gras qui entrent dans la composition des matières grasses;

m) du chlorure d'ammonium, du sulfate d'ammonium, du carbonate de calcium, du lactate de calcium, du phosphate diammonique, du phosphate dicalcique, du phosphate monoammonique, ou un mélange quelconque desdits, en quantité n'excédant pas, pour l'ensemble des additifs, 0,25 parties en poids par 100 parties de farine employée;

n) du phosphate monocalcique en quantité d'au plus 0,75 parties en poids par 100 parties de farine employée;

o) du peroxyde de calcium, du persulfate d'ammonium, du persulfate de potassium ou une combinaison de ces additifs, en quantité n'excédant pas, pour l'ensemble de ces additifs, 0,01 partie en poids pour 100 parties de farine employée;

p) du peroxyde d'acétone;

q) du vinaigre;

r) un agent de conservation de la catégorie III;

s) un colorant pour aliments;

t) du stéaroyl-2-lacylate de calcium ou stéaroyl-2-lactylate de sodium en quantité d'au plus 0,375 partie, en poids, par 100 parties de farine employée;

u) du l-cystéine (chlorhydrate), en quantité d'au plus 0,009 partie en poids par 100 parties de farine employée;

(y) lactic acid;

(z) azodicarbonamide in an amount not exceeding 45 parts by weight for each one million parts of flour;

(aa) calcium iodate, potassium iodate or any combination thereof in an amount not greater than 45 parts by weight of all such additives for each one million parts of flour;

(bb) acetylated tartaric acid esters of mono- and diglycerides in an amount not greater than 0.6 parts by weight for each 100 parts of flour used; and

(cc) guar gum.

SOR/78-402, s. 5; SOR/79-251, s. 2; SOR/82-383, ss. 7, 8; SOR/84-300, s. 43(E); SOR/92-63, s. 3; SOR/92-94, s. 3; SOR/94-227, s. 3; SOR/97-122, s. 3; SOR/97-558, s. 3; SOR/2003-130, s. 3; SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2011-278, s. 10; SOR/2012-26, s. 3; SOR/2012-43, s. 15(F); SOR/2012-46, s. 3.

v) du sulfate de calcium, en quantité d'au plus 0,5 partie en poids par 100 parties de farine employée;

w) du stéaryl-fumarate de sodium, en quantité d'au plus 0,5 partie en poids par 100 parties de farine employée;

x) de l'acide ascorbique, en quantité d'au plus 0,02 partie en poids par 100 parties de farine employée;

y) de l'acide lactique;

z) de l'azodicarbonamide en quantité d'au plus 45 parties en poids par million de parties de farine;

aa) de l'iodate de calcium, de l'iodate de potassium ou un mélange quelconque desdits, en quantité n'excédant pas, pour l'ensemble des additifs 45 parties en poids par million de parties de farine employée;

bb) des esters tartriques des mono- et diglycérides acétylés, en une quantité n'excédant pas au poids 0,6 partie par 100 parties de farine employée;

cc) de la gomme de guar.

DORS/78-402, art. 5; DORS/79-251, art. 2; DORS/82-383, art. 7 et 8; DORS/84-300, art. 43(A); DORS/92-63, art. 3; DORS/92-94, art. 3; DORS/94-227, art. 3; DORS/97-122, art. 3; DORS/97-558, art. 3; DORS/2003-130, art. 3; DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2011-278, art. 10; DORS/2012-26, art. 3; DORS/2012-43, art. 15(F); DORS/2012-46, art. 3.

B.13.022 [S]. Enriched Bread or Enriched White Bread

(a) shall be bread that is baked from a dough in which enriched flour is the only wheat flour used;

(b) shall contain

(i) for each 100 parts of flour used, not less than

(A) two parts by weight of skim milk solids,

(B) four parts by weight of dried whey powder, or

(C) such amount of the protein product made from peas (*Pisum sativum*) or soybeans (*Glycine max*) as will provide 0.5 parts by weight of protein, and

(ii) in 100 grams of bread,

(A) 0.40 milligram of thiamine,

(B) 0.24 milligram of riboflavin,

(C) 3.3 milligrams of niacin or niacinamide,

(D) 0.10 milligram of folic acid, and

B.13.022 [N]. Le pain enrichi ou le pain blanc enrichi:

a) doit être du pain fabriqué à partir d'une pâte dans laquelle la farine de blé enrichi est la seule farine de blé utilisée;

b) doit contenir :

(i) par 100 parties de farine employée, au moins :

(A) soit deux parties en poids de solides de lait écrémé,

(B) soit quatre parties en poids de poudre de petit-lait,

(C) soit la quantité d'un produit protéique à base de pois (*Pisum sativum*) ou de fèves de soja (*Glycine max*) qui donnera 0,5 partie en poids de protéine,

(ii) par 100 grammes de pain, au moins :

(A) 0,40 milligramme de thiamine,

(B) 0,24 milligramme de riboflavine,

(E) 2.76 milligrams of iron;

(c) may contain, in 100 grams of bread,

(i) 0.14 milligram of vitamin B_6,

(ii) 0.6 milligram of d-pantothenic acid,

(iii) 90 milligrams of magnesium, and

(iv) 66 milligrams of calcium; and

(d) where it contains not less than six parts by weight of milk solids per 100 parts of enriched flour used, may be described by the common name "milk bread".

SOR/78-698, s. 3; SOR/87-704, s. 1; SOR/89-170, s. 2; SOR/89-198, s. 3; SOR/98-550, s. 3.

B.13.023 and B.13.024 [Repealed, SOR/79-252, s. 3]

B.13.025 [S]. Raisin Bread shall be bread that contains for each 100 parts by weight of flour used not less than 50 parts by weight of seeded or seedless raisins, or raisins and currants of which not less than 35 parts shall be raisins and may contain spices or peel.

B.13.026 [S]. (naming the percentage) Whole Wheat Bread

(a) shall

(i) be bread in the making of which the named percentage of the flour used shall be whole wheat flour, and

(ii) contain not less than 60 per cent whole wheat flour in relation to the total flour used; and

(b) may

(i) contain caramel, and

(ii) where it contains not less than six parts by weight of milk solids per 100 parts of the total enriched flour and whole wheat flour used, be described by the common name "(naming the percentage) whole wheat milk bread".

SOR/89-170, s. 3.

(C) 3,3 milligrammes de niacine ou de niacinamide,

(D) 0,10 milligramme d'acide folique,

(E) 2,76 milligrammes de fer;

c) peut contenir par 100 grammes de pain au moins :

(i) 0,14 milligramme de vitamine B_6,

(ii) 0,6 milligramme d'acide d-pantothénique,

(iii) 90 milligrammes de magnésium,

(iv) 66 milligrammes de calcium;

d) peut être désigné par le nom usuel « pain au lait » s'il contient au moins six parties en poids de solides de lait par 100 parties de farine enrichie employée.

DORS/78-698, art. 3; DORS/87-704, art. 1; DORS/89-170, art. 2; DORS/89-198, art. 3; DORS/98-550, art. 3.

B.13.023 et B.13.024 [Abrogés, DORS/79-252, art. 1]

B.13.025 [N]. Le **pain aux raisins** ou **pain de raisin,** doit être du pain qui renferme, par 100 parties de la farine employée, au moins 50 parties en poids de raisin sec épépiné, ou sans pépins, ou de raisin sec et de raisin de Corinthe, dont au moins 35 parties doivent être du raisin, et il peut renfermer des épices et des écorces ou zeste de fruits.

B.13.026 [N]. Le **pain à (indication du pourcentage) de blé entier** :

a) doit :

(i) être du pain pour lequel le pourcentage indiqué de farine représente le pourcentage de farine de blé entier employée,

(ii) contenir au moins 60 pour cent de farine de blé entier par rapport à la quantité totale de farine employée;

b) peut :

(i) contenir du caramel,

(ii) être désigné par le nom usuel « pain au lait à (indication du pourcentage) de blé entier » s'il contient au moins six parties en poids de solides de lait par 100 parties de la quantité totale de farine enrichie et de farine de blé entier employées.

DORS/89-170, art. 3.

B.13.027 [S]. Brown Bread shall be bread coloured by the use of whole wheat flour, graham flour, bran, molasses or caramel.

B.13.028 [Repealed, SOR/97-151, s. 23]

B.13.029 A specialty bread may contain

(a) one or more of the ingredients specified in paragraph B.13.021(i) in a total amount greater than the total amount specified in that paragraph; and

(b) fruit, nuts, seeds and flavouring.

SOR/79-251, s. 3.

Alimentary Paste

B.13.051 No person shall sell macaroni, spaghetti, noodles or similar alimentary pastes, as egg macaroni, egg spaghetti, egg noodles or egg alimentary pastes, respectively, unless they contain, on the dry basis, not less than four per cent, egg-yolk solids derived from whole egg, dried egg, frozen egg or frozen egg-yolk.

B.13.052 (1) Notwithstanding sections D.01.009, D.01.011 and D.02.009, no person shall sell an alimentary paste to which a vitamin or a mineral nutrient set out in column I of any item of the table to this section has been added unless each 100 g of the alimentary paste contains the added vitamin or mineral nutrient in an amount not less than the minimum amount set out in column II of that item and not more than the maximum amount set out in column III of that item.

(2) No person shall represent an alimentary paste as "enriched" unless the alimentary paste contains added thiamine, riboflavin, niacin, folic acid and iron, in accordance with the table to this section.

TABLE

Item	Column I Added Vitamin or Mineral Nutrient	Column II Minimum Amount per 100 g of Alimentary Paste	Column III Maximum Amount per 100 g of Alimentary Paste
1	Thiamine	0.63 mg	1.50 mg
2	Riboflavin	0.11 mg	0.60 mg
3	Niacin	5.90 mg	7.50 mg
4	Folic Acid	0.20 mg	0.27 mg

B.13.027 [N]. Le **pain brun** ou **pain bis**, doit être du pain coloré au moyen de farine de blé entier, de farine graham, de son, de mélasse ou de caramel.

B.13.028 [Abrogé, DORS/97-151, art. 23]

B.13.029 Les pains de composition spéciale peuvent être composés

a) d'un ou de plusieurs ingrédients à l'alinéa B.13.021i) en quantité supérieure à celle spécifiée dans cet alinéa; et

b) de fruits, de noix, de graines et d'ingrédients aromatisants.

DORS/79-251, art. 3.

Pâtes alimentaires

B.13.051 Est interdite la vente de macaroni, de spaghetti, de nouilles et toute pâte alimentaire semblable, sous la désignation de macaroni aux œufs, spaghetti aux œufs, nouilles aux œufs, ou pâtes alimentaires aux œufs, respectivement, à moins que ces aliments ne contiennent, sur la matière desséchée, au moins quatre pour cent de solides du jaune d'œufs provenant d'œufs entiers, d'œufs séchés, d'œufs congelés ou de jaune d'œuf congelé.

B.13.052 (1) Par dérogation aux articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, il est interdit de vendre une pâte alimentaire à laquelle a été ajouté une vitamine ou un minéral nutritif énuméré à la colonne I du tableau du présent article, à moins que chaque portion de 100 g de la pâte alimentaire ne renferme au moins la quantité minimale de vitamine ou de minéral nutritif ajouté qui est prévue à la colonne II et au plus la quantité maximale prévue à la colonne III.

(2) Il est interdit de présenter une pâte alimentaire comme « enrichie » à moins qu'elle ne renferme une quantité ajoutée de thiamine, de riboflavine, de niacine, d'acide folique et de fer conforme au tableau du présent article.

TABLEAU

Article	Colonne I Vitamine ou minéral nutritif ajouté	Colonne II Quantité minimale par 100 g de la pâte alimentaire	Colonne III Quantité maximale par 100 g de la pâte alimentaire
1	Thiamine	0,63 mg	1,50 mg
2	Riboflavine	0,11 mg	0,60 mg
3	Niacine	5,90 mg	7,50 mg
4	Acide folique	0,20 mg	0,27 mg

Item	Column I Added Vitamin or Mineral Nutrient	Column II Minimum Amount per 100 g of Alimentary Paste	Column III Maximum Amount per 100 g of Alimentary Paste
5	Pantothenic Acid	1.00 mg	2.00 mg
6	Vitamin B_6	0.40 mg	0.80 mg
7	Iron	2.90 mg	4.30 mg
8	Magnesium	150.00 mg	300.00 mg

SOR/94-37, s. 1; SOR/94-689, s. 2; SOR/96-527, s. 2; SOR/98-550, ss. 4, 5.

Article	Colonne I Vitamine ou minéral nutritif ajouté	Colonne II Quantité minimale par 100 g de la pâte alimentaire	Colonne III Quantité maximale par 100 g de la pâte alimentaire
5	Acide pantothénique	1,00 mg	2,00 mg
6	Vitamine B_6	0,40 mg	0,80 mg
7	Fer	2,90 mg	4,30 mg
8	Magnésium	150,00 mg	300,00 mg

DORS/94-37, art. 1; DORS/94-689, art. 2; DORS/96-527, art. 2; DORS/98-550, art. 4 et 5.

Breakfast Cereal

B.13.060 Notwithstanding sections D.01.009, D.01.011 and D.02.009, no person shall sell a breakfast cereal to which a vitamin or mineral nutrient set out in Column I of an item of the table to this section has been added, either singly or in any combination, unless each 100 g of the breakfast cereal contains the added vitamin or mineral nutrient in the amount set out in Column II of that item.

TABLE

Item	Column I Vitamin or Mineral Nutrient	Column II Amount per 100 g of Breakfast Cereal
1	Thiamine	2.0 mg
2	Niacin	4.8 mg
3	Vitamin B_6	0.6 mg
4	Folic Acid	0.06 mg
5	Pantothenic Acid	1.6 mg
6	Magnesium	160.0 mg
7	Iron	13.3 mg
8	Zinc	3.5 mg

SOR/83-858, s. 1; SOR/89-145, s. 2; SOR/98-458, s. 7(F).

Céréales à déjeuner

B.13.060 Nonobstant les articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, il est interdit de vendre une céréale à déjeuner à laquelle ont été ajoutés un ou plusieurs des vitamines ou minéraux nutritifs énumérés à la colonne I du tableau du présent article, à moins que chaque portion de 100 g de la céréale ne renferme la quantité de vitamines ou de minéraux nutritifs ajoutés qui est prévue à la colonne II de ce tableau.

TABLEAU

Article	Colonne I Vitamine ou minéral nutritif	Colonne II Quantité par 100 g de la céréale à déjeuner
1	Thiamine	2,0 mg
2	Niacine	4,8 mg
3	Vitamine B_6	0,6 mg
4	Acide folique	0,06 mg
5	Acide pantothénique	1,6 mg
6	Magnésium	160,0 mg
7	Fer	13,3 mg
8	Zinc	3,5 mg

DORS/83-858, art. 1; DORS/89-145, art. 2; DORS/98-458, art. 7(F).

DIVISION 14

Meat, Its Preparations and Products

B.14.001 In this Division,

animal means any animal used as food, but does not include marine and fresh water animals; (*animal*)

TITRE 14

Viande, préparations et produits de la viande

B.14.001 Dans le présent titre,

agent de remplissage désigne toute substance végétale, (à l'exception de la tomate et de la pulpe de betterave), le lait, les œufs, la levure, ou tout dérivé ou combinaison de ces produits qui serait acceptable comme aliment; (*filler*)

filler means any vegetable material (except tomato or beetroot), milk, egg, yeast or any derivative or combination thereof that is acceptable as food. (*agent de remplissage*)

SOR/82-768, s. 39; SOR/86-875, s. 1.

B.14.002 [S]. Meat shall be the edible part of the skeletal muscle of an animal that was healthy at the time of slaughter, or muscle that is found in the tongue, diaphragm, heart or oesophagus, and may contain accompanying and overlying fat together with the portions of bone, skin, sinew, nerve and blood vessels that normally accompany the muscle tissue and are not separated from it in the process of dressing, but does not include muscle found in the lips, snout, scalp or ears.

B.14.003 [S]. Meat by-product shall be any edible part of an animal, other than meat, that has been derived from one or more animals that were healthy at the time of slaughter.

B.14.004 Meat, meat by-products or preparations thereof are adulterated if any of the following substances or class of substances are present therein or have been added thereto:

(a) mucous membranes, any organ or portions of the genital system, black gut, spleens, udders, lungs or any other organ or portion of animal that is not commonly sold as an article of food;

(b) preservatives other than those provided for in this Division; or

(c) colour other than annatto, allura red and sunset yellow FCF, where provided for in this Division, and caramel.

SOR/92-725, s. 2; SOR/97-516, s. 2; SOR/2016-74, s. 6(F).

B.14.005 [S]. Prepared meat or a **prepared meat by-product** shall be any meat or any meat by-product, respectively, whether comminuted or not, to which has been added any ingredient permitted by these Regulations, or which has been preserved, placed in a hermetically-sealed container or cooked, and may contain

(a) a Class II preservative;

(a.1) in the case of prepared hams, shoulders, butts, picnics and backs, gelatin;

(b) in the case of partially defatted pork fatty tissue and partially defatted beef fatty tissue, a Class IV preservative;

animal comprend les animaux utilisés comme aliments, mais ne comprend ni les animaux marins ni les animaux d'eau douce. (*animal*)

remplissage [Abrogée, DORS/86-875, art. 1]

DORS/82-768, art. 39; DORS/86-875, art. 1.

B.14.002 [N]. La viande doit être la portion comestible du muscle squelettique d'un animal sain au moment de l'abattage, ou du muscle que l'on trouve dans la langue, le diaphragme, le cœur ou l'œsophage; elle peut renfermer la graisse qui y adhère ou le recouvre, ainsi que les portions d'os, de peau, de tendons, de nerfs ou de vaisseaux sanguins, qui accompagnent normalement le tissu musculaire et n'en sont pas séparés au moment de l'habillage, mais ne comprend pas le muscle trouvé dans les lèvres, le groin ou le museau, la peau de la tête ou les oreilles.

B.14.003 [N]. Les sous-produits de viande doivent être toute portion comestible d'un animal, autre que la viande, qui provient d'un ou de plusieurs animaux sains au moment de l'abattage.

B.14.004 La viande, les sous-produits de viande ou leurs préparations sont falsifiés s'ils renferment ou si on leur a ajouté l'une des substances ou catégories de substances nommées ci-dessous :

a) des muqueuses, des organes ou des parties d'organes de l'appareil génital, du caecum, de la rate, du pis, des poumons, ou tout autre organe ou partie d'un animal qui ne sont pas vendus d'habitude comme article d'alimentation;

b) un agent de conservation autre que ceux qui sont prévus au présent titre; ou

c) un colorant autre que le rocou, le rouge allura et le jaune soleil FCF, visés par le présent titre, ainsi que le caramel.

DORS/92-725, art. 2; DORS/97-516, art. 2; DORS/2016-74, art. 6(F).

B.14.005 [N]. La **viande préparée** et les **sous-produits de viande préparée** doivent être, respectivement, de la viande ou des sous-produits de viande, hachés ou non, auxquels a été ajouté tout ingrédient permis par le présent règlement, ou qui ont subi un procédé de conservation, qui ont été placés dans un contenant hermétiquement fermé ou qui ont été cuits, et peuvent renfermer :

a) un agent de conservation de la catégorie II;

a.1) dans le cas de jambons, d'épaules, de socs de porc, de jambons pique-nique et de jambons de longe préparés : de la gélatine;

(c) where a minimum total protein content or a minimum meat protein content is prescribed in this Division, phosphate salts that do not when calculated as sodium phosphate, dibasic, exceed the maximum level provided therefor in Table XII to section B.16.100 and that are one or more of the following phosphate salts, namely,

(i) sodium acid pyrophosphate,

(ii) sodium hexametaphosphate,

(iii) sodium phosphate, dibasic,

(iv) sodium phosphate, monobasic,

(v) sodium pyrophosphate, tetrabasic,

(vi) sodium tripolyphosphate,

(vii) potassium phosphate, monobasic,

(viii) potassium phosphate, dibasic, and

(ix) potassium pyrophosphate, tetrabasic; and

(d) in the case of vacuum-packed sliced roast beef and vacuum-packed sliced cooked ham, *Carnobacterium maltaromaticum* CB1.

SOR/94-262, s. 2; SOR/2010-264, s. 1; SOR/2011-280, s. 1.

b) dans le cas des tissus gras de porc ou de bœuf partiellement dégraissés : un agent de conservation de la catégorie IV;

c) lorsque le présent titre prescrit une teneur totale minimale en protéines ou une teneur minimale en protéines de viande, un ou plusieurs des sels de phosphate suivants, en une proportion n'excédant pas la limite de tolérance calculée en phosphate disodique conformément au tableau XII de l'article B.16.100 :

(i) du pyrophosphate acide de sodium,

(ii) de l'hexamétaphosphate de sodium,

(iii) du phosphate disodique,

(iv) du phosphate monosodique,

(v) du pyrophosphate tétrasodique,

(vi) du tripolyphosphate de sodium,

(vii) du phosphate monopotassique,

(viii) du phosphate dipotassique,

(ix) du pyrophosphate tétrapotassique;

d) dans le cas de rôtis de bœuf tranchés emballés sous vide et de jambons cuits tranchés emballés sous vide : du *Carnobacterium maltaromaticum* CB1.

DORS/94-262, art. 2; DORS/2010-264, art. 1; DORS/2011-280, art. 1.

B.14.006 Powdered fully hydrogenated cottonseed oil may be applied as a release agent to the surface of meat, meat by-product, prepared meat, prepared meat by-product, extended meat product and simulated meat product in an amount not greater than 0.25% of the product.

SOR/2010-142, s. 59(F); SOR/2022-168, s. 42.

B.14.006 L'huile de coton entièrement hydrogénée en poudre peut être appliquée comme agent de démoulage sur la surface de la viande, des sous-produits de viande, des viandes préparées, des sous-produits de viande préparés, des produits de viande avec allongeur et des simili-produits de viande en une quantité n'excédant pas 0,25 % du produit.

DORS/2010-142, art. 59(F); DORS/2022-168, art. 42.

B.14.007 [S]. Meat Binder or **(naming the meat product) Binder** shall be a filler with any combination of salt, sweetening agents, spices or other seasonings (except tomato), egg, egg albumen, and

(a) where sold for use in preserved meat or preserved meat by-product, may contain any of ascorbic acid, calcium ascorbate, erythorbic acid, iso-ascorbic acid, potassium nitrate, potassium nitrite, sodium ascorbate, sodium carbonate, sodium erythorbate, sodium iso-ascorbate, sodium nitrate and sodium nitrite, provided that these nitrates and nitrites, if any, are packaged separately from any spice or seasoning.

B.14.007 [N]. Le **liant à viande** ou le **liant à (désignation du produit de viande)** est un agent de remplissage contenant une combinaison quelconque de sel, d'agents édulcorants, d'épices ou d'autres condiments (sauf la tomate), d'œufs, de blancs d'œufs, et

a) lorsqu'il est vendu pour servir dans les viandes conservées et dans les sous-produits de viande conservés, il peut renfermer de l'acide ascorbique, de l'acide érythorbique, de l'acide isoascorbique, de l'ascorbate de calcium, de l'ascorbate de sodium, du carbonate de sodium, de l'érythorbate de sodium, de l'iso-ascorbate de sodium, du nitrate de potassium, du nitrite de potassium, du nitrate de sodium ou du nitrite de sodium,

(b) where sold for use in prepared meat or meat by-product in which a gelling agent is a permitted ingredient, may contain a gelling agent;

(c) where sold for use in fresh, uncooked sausage, may contain artificial maple flavour; and

(d) may contain an anticaking agent.

SOR/80-13, s. 1; SOR/82-913, s. 1; SOR/86-875, s. 2(F); SOR/2010-143, s. 9; SOR/2017-18, s. 3(F).

B.14.008 No person shall sell a meat binder, filler or preparations for pumping pickle, cover pickle or dry cure represented for use in meat products unless the label thereof carries directions for use that when followed will produce a food that will comply with the requirements of section B.14.030 insofar as the filler is concerned and the food will not contain food additives in excess of the maximum levels of use prescribed by these Regulations.

SOR/84-300, s. 44(E).

B.14.009 [S]. Pumping pickle, cover pickle and dry cure employed in the curing of preserved meat or preserved meat by-product may contain

(a) Class I preservatives if the nitrate or nitrite salts or both are packaged separately from any spice or seasoning;

(b) citric acid, sodium citrate or vinegar;

(c) sweetening agents, including maple sugar and maple syrup;

(d) liquid smoke flavour, liquid smoke flavour concentrate, salt, seasonings, spices, spice extracts, spice oils or spice oleoresins;

(e) sodium bicarbonate, sodium hydroxide or potassium hydroxide;

(f) in the case of pumping pickle for cured pork, beef and lamb cuts, disodium phosphate, monosodium phosphate, sodium hexametaphosphate, sodium tripolyphosphate, tetrasodium pyrophosphate and sodium acid pyrophosphate in such amount calculated as disodium phosphate, as will result in the finished product containing not more than 0.5 per cent added phosphate;

pourvu que ces nitrates et nitrites, le cas échéant, soient emballés séparément des épices et condiments;

b) lorsqu'il est vendu pour servir dans la viande préparée ou dans les sous-produits de viande dans lesquels il est permis d'ajouter un agent gélatinisant, il peut renfermer un tel agent gélatinisant;

c) lorsque le liant est vendu pour servir dans la saucisse fraîche, crue, il peut contenir un arôme artificiel d'érable; et

d) peut contenir un agent anti-agglomérant.

DORS/80-13, art. 1; DORS/82-913, art. 1; DORS/86-875, art. 2(F); DORS/2010-143, art. 9; DORS/2017-18, art. 3(F).

B.14.008 Est interdite la vente d'un liant à viande, d'un agent de remplissage ou de préparations pour marinades, saumures ou mélanges de salaison à sec, présentés comme devant servir dans les produits de viande, à moins que l'étiquette ne donne un mode d'emploi qui, s'il est suivi, produira un aliment conforme aux dispositions de l'article B.14.030 touchant l'agent de remplissage et que l'aliment ne contienne au maximum que la quantité d'additifs alimentaires correspondant aux limites de tolérance prescrites dans le présent règlement.

DORS/84-300, art. 44(A).

B.14.009 [N]. La marinade, la saumure et le mélange de salaison à sec employés dans le marinage des viandes conservées et des sous-produits de viande conservés peuvent renfermer :

a) des agents de conservation de la catégorie I, si les nitrates ou les nitrites, ou les deux, d'une part, et les épices et condiments, d'autre part, sont emballés séparément;

b) de l'acide citrique, du citrate de sodium ou du vinaigre;

c) des agents édulcorants, y compris le sucre d'érable et le sirop d'érable;

d) un arôme de fumée liquide, un arôme de fumée liquide concentré, du sel, des assaisonnements, des épices, des extraits d'épice, des huiles d'épice ou des oléorésines d'épice;

e) du bicarbonate de sodium, de l'hydroxyde de sodium ou de l'hydroxyde de potassium;

f) dans la marinade servant à la salaison de coupes de porc, de bœuf, ou d'agneau : du phosphate disodique, du phosphate monosodique, de l'hexamétaphosphate de sodium, du tripolyphosphate de sodium, du pyrophosphate tétrasodique et du pyrophosphate acide de

(g) in the case of pumping pickle for cured beef cuts, enzymes, if the principal display panel of the label of the cured beef carries, immediately preceding or following the common name, the statement "Tenderized with (naming the proteolytic enzyme or enzymes)";

(h) in the case of dry cure, an anticaking agent or a humectant; and

(i) in the case of pumping pickle

(i) for cured pork hams, shoulders and backs, artificial maple flavour, and

(ii) for cured pork bellies, artificial maple flavour and an orange flavour that meets the standard prescribed in section B.10.005.

SOR/79-251, s. 4; SOR/80-13, s. 2; SOR/82-596, s. 1; SOR/88-336, s. 3; SOR/94-567, s. 1; SOR/2010-143, s. 10(F); SOR/2017-18, s. 4(F); SOR/2018-69, s. 4(F).

B.14.010 No person shall sell as food a dead animal or any part thereof.

B.14.011 No person shall sell as food, meat, meat by-products, preparations containing meat or meat derivatives obtained, prepared or manufactured from a dead animal.

B.14.012 For the purpose of Sections B.14.010 and B.14.011, ***dead animal*** means a dead animal that

(a) was not killed for the purpose of food in accordance with commonly accepted practice of killing animals for the purpose of food, which shall include exsanguination; or

(b) was affected with disease at the time it was killed.

B.14.013 and B.14.014 [Repealed, SOR/97-148, s. 3]

Meat, Meat By-Products

B.14.015 [S]. Regular Ground Beef shall be beef meat processed by grinding and shall contain not more than 30 per cent beef fat, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981.

SOR/82-768, s. 40.

sodium, en telle quantité, calculée en phosphate disodique, que le produit fini renferme au plus 0,5 pour cent de phosphate ajouté;

g) dans le cas de marinade servant à la salaison de parties de bœufs, des enzymes, si l'espace principal de l'étiquette du bœuf salé porte, immédiatement avant ou après le nom ordinaire, la mention « Attendri par...(nom de l'enzyme ou des enzymes protéolytiques) »;

h) dans le cas du mélange de salaison à sec : un agent anti-agglomérant ou un agent humidifiant; et

i) dans le cas de la marinade servant à la salaison

(i) de jambon, d'épaules et de dos de porc, de l'arôme artificiel d'érable, et

(ii) de poitrines de porc : de l'arôme artificiel d'érable, et un arôme d'orange conforme à la norme prescrite à l'article B.10.005.

DORS/79-251, art. 4; DORS/80-13, art. 2; DORS/82-596, art. 1; DORS/88-336, art. 3; DORS/94-567, art. 1; DORS/2010-143, art. 10(F); DORS/2017-18, art. 4(F); DORS/2018-69, art. 4(F).

B.14.010 Est interdite la vente comme aliment d'un animal mort ou de n'importe quelle partie d'un tel animal.

B.14.011 Est interdite la vente comme aliment de la viande, des sous-produits de la viande, des préparations contenant de la viande ou des dérivés de la viande, obtenus, préparés ou fabriqués à partir d'un animal mort.

B.14.012 Aux fins des articles B.14.010 et B.14.011, ***animal mort*** signifie un animal mort qui

a) n'a pas été abattu pour servir comme aliment, conformément aux pratiques acceptées couramment d'abattre les animaux pour utiliser comme aliment, et qui doit comprendre la saignée; ou

b) était atteint de maladie au moment de l'abattre.

B.14.013 et B.14.014 [Abrogés, DORS/97-148, art. 3]

Viande, sous-produits de la viande

B.14.015 [N]. Le **bœuf haché ordinaire** doit être de la viande de bœuf hachée finement et doit contenir tout au plus 30 pour cent de gras de bœuf, déterminé selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 40.

B.14.015A [S]. Medium Ground Beef shall be beef meat processed by grinding and shall contain not more than 23 per cent beef fat, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981.

SOR/82-768, s. 40.

B.14.015B [S]. Lean Ground Beef shall be beef meat processed by grinding and shall contain not more than 17 per cent beef fat, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981.

SOR/82-768, s. 40.

B.14.015C No person shall sell ground beef that contains more than 30 per cent beef fat, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981.

SOR/82-768, s. 40.

B.14.016 No person shall sell horse-meat or horse-meat by-product, or any food containing horse-meat or horse-meat by-product unless

(a) it is labelled as such when offered or exposed for sale; and

(b) when in package form, the principal display panel of the label carries a declaration of the presence of horse-meat or of horse-meat by-product in type at least as legible and conspicuous as any other type upon such principal display panel.

SOR/88-336, s. 3.

B.14.017 [Repealed, SOR/2003-292, s. 2]

B.14.018 (1) Subject to subsection (2), if a carcass of beef or veal, or a portion of a carcass of beef or veal that weighs 7 kg or more, is advertised for sale, the advertisement shall indicate

(a) in the case of a carcass other than an imported carcass, the grade that was assigned to the carcass under the *Safe Food for Canadians Act* or a provincial law;

(b) in the case of an imported beef carcass, the grade that was assigned to the carcass under the *Safe Food for Canadians Act* or a provincial law or the grade that was assigned to the carcass by a grading authority established under the laws of the country from which the carcass was imported;

B.14.015A [N]. Le **bœuf haché mi-maigre** doit être de la viande de bœuf hachée finement et doit contenir tout au plus 23 pour cent de gras de bœuf, déterminé selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des similiproduits de viande, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 40.

B.14.015B [N]. Le **bœuf haché maigre** doit être de la viande de bœuf hachée finement et doit contenir tout au plus 17 pour cent de gras de bœuf, déterminé selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 40.

B.14.015C Est interdite la vente de bœuf haché contenant plus de 30 pour cent de gras de bœuf, déterminé selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des similiproduits de viande, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 40.

B.14.016 Est interdite la vente de viande de cheval, de sous-produits de viande de cheval, ou de tout aliment en contenant, à moins

a) qu'ils ne soient étiquetés comme tels, lorsqu'ils sont offerts ou exposés en vente; et

b) lorsqu'ils sont sous forme d'emballages, que l'espace principal de l'étiquette ne porte une déclaration de la présence de viande de cheval ou d'un sous-produit de viande de cheval en caractères au moins aussi lisibles et aussi en évidence que n'importe quels autres caractères sur ledit espace principal.

DORS/88-336, art. 3.

B.14.017 [Abrogé, DORS/2003-292, art. 2]

B.14.018 (1) Sous réserve du paragraphe (2), l'annonce pour la vente d'une carcasse de bœuf ou de veau ou d'une partie de celle-ci pesant au moins 7 kg doit indiquer :

a) s'il s'agit d'une carcasse autre qu'une carcasse importée, la catégorie qui a été attribuée à la carcasse en application de la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* ou d'une loi provinciale;

b) s'il s'agit d'une carcasse de bœuf importée, la catégorie qui a été attribuée à la carcasse en application de la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada* ou d'une loi provinciale ou la catégorie qui a été attribuée à la carcasse par l'autorité responsable constituée en vertu des lois du pays d'origine;

(c) in the case of an imported veal carcass, the grade that was assigned to the carcass by a grading authority established under the laws of the country from which the carcass was imported; and

(d) in the case of a beef carcass, the yield class, if any, that was assigned to the carcass under the *Safe Food for Canadians Act*.

(2) Where, in the case of a carcass referred to in subsection (1), no grade has been assigned thereto as described in that subsection and the carcass or portion thereof that weighs 7 kg or more is advertised for sale, the advertisement shall clearly indicate that the carcass has not been graded.

SOR/92-626, s. 15; SOR/2003-6, s. 79; SOR/2018-108, s. 398.

B.14.019 (1) Where a carcass of beef, veal, pork or lamb or a portion thereof that weighs 7 kg or more is advertised for sale and a selling price is stated in the advertisement, the advertisement shall

(a) contain the words "price per kilogram is based on carcass weight before cutting, boning and trimming" or the words "price per kilogram is based on the weight of the meat after cutting, boning and trimming", whichever words are applicable; and

(b) where in addition to the selling price a charge is payable for cutting, boning, trimming, wrapping or freezing the carcass or portion thereof, indicate

(i) the amount of the additional charge, and

(ii) where the additional charge is payable on a price per unit weight basis, whether the additional charge is based on the weight of the carcass or portion thereof before or after the carcass has been cut, boned and trimmed.

(2) Any information required by subsection (1) to appear in an advertisement shall be located therein immediately adjacent to the selling price stated therein, without any intervening written, printed or graphic matter.

SOR/92-626, s. 15; SOR/95-548, s. 5(F).

B.14.020 [S]. Solid cut meat shall be

(a) a whole cut of meat; or

(b) a product consisting of pieces of meat of which at least 80 per cent weigh at least 25 g each.

SOR/94-262, s. 3.

c) s'il s'agit d'une carcasse de veau importée, la catégorie qui a été attribuée à la carcasse par l'autorité responsable constituée en vertu des lois du pays d'origine;

d) s'il s'agit d'une carcasse de bœuf, la catégorie de rendement qui a été attribuée à la carcasse, le cas échéant, en application de la *Loi sur la salubrité des aliments au Canada*.

(2) Si la carcasse visée au paragraphe (1) n'a fait l'objet d'aucune classification et que toute la carcasse ou partie de celle-ci pesant au moins 7 kilogrammes est annoncée pour la vente, l'annonce doit indiquer clairement que la carcasse n'a pas été classée.

DORS/92-626, art. 15; DORS/2003-6, art. 79; DORS/2018-108, art. 398.

B.14.019 (1) L'annonce, pour la vente, d'une carcasse de bœuf, de veau, de porc ou d'agneau ou d'une partie de celle-ci pesant au moins 7 kilogrammes qui indique le prix de vente doit :

a) contenir la mention « le prix au kilogramme est établi en fonction du poids de la carcasse avant le débitage, le désossage et le parage » ou la mention « le prix au kilogramme est établi en fonction du poids de la viande après le débitage, le désossage et le parage », selon le cas;

b) si, en sus du prix de vente, des frais sont exigibles pour le débitage, le désossage, le parage, l'emballage ou la congélation de la carcasse ou de la partie de carcasse :

(i) préciser le montant de ces frais,

(ii) lorsque ces frais sont établis d'après un prix unitaire au poids, préciser s'ils sont calculés selon le poids avant ou après le débitage, le désossage et le parage de la carcasse.

(2) Les renseignements exigés au paragraphe (1) doivent figurer juste à côté du prix de vente, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique soient intercalés entre les deux.

DORS/92-626, art. 15; DORS/95-548, art. 5(F).

B.14.020 [N]. La **viande coupée solide** doit consister :

a) soit en une pièce de viande entière;

b) soit en un produit constitué de morceaux de viande dont plus de 80 pour cent pèsent au moins 25 g chacun.

DORS/94-262, art. 3.

B.14.021 (1) No person shall sell solid cut meat to which phosphate salts or water has been added unless

(a) in the case of meat, other than side bacon, Wiltshire bacon, pork jowls, salt pork and salt beef, the meat

(i) where cooked, contains a meat protein content of not less than 12 per cent, and

(ii) where uncooked, contains a meat protein content of not less than 10 per cent; and

(b) that meat contains, phosphate salts that do not when calculated as sodium phosphate, dibasic, exceed the maximum level provided therefor in Table XII to section B.16.100 and that are one or more of the following phosphate salts, namely,

(i) sodium acid pyrophosphate,

(ii) sodium hexametaphosphate,

(iii) sodium phosphate, dibasic,

(iv) sodium phosphate, monobasic,

(v) sodium pyrophosphate, tetrabasic,

(vi) sodium tripolyphosphate,

(vii) potassium phosphate, monobasic,

(viii) potassium phosphate, dibasic, and

(ix) potassium pyrophosphate, tetrabasic.

(2) A bone or a visible fat layer shall not be included in any calculation used to determine meat protein content for the purposes of paragraph (1)(a).

SOR/94-262, s. 3.

B.14.022 No person shall sell mechanically tenderized beef unless

(a) the beef is identified as mechanically tenderized when it is offered or exposed for sale; and

(b) the beef has a label on it with a principal display panel that, subject to section B.01.012, includes all of the following information:

(i) in type at least as legible and prominent as that of the common name,

(A) the expression "mechanically tenderized" in the English version of the label, and

B.14.021 (1) Est interdite la vente de viande coupée solide à laquelle ont été ajoutés des sels de phosphate ou de l'eau, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) la viande, à l'exception du bacon de flanc, du bacon Wiltshire, des bajoues de porc, et du porc et du bœuf salés, a :

(i) si elle est cuite, une teneur minimale en protéines de viande de 12 pour cent,

(ii) si elle n'est pas cuite, une teneur minimale en protéines de viande de 10 pour cent;

b) la viande contient un ou plusieurs des sels de phosphate suivants, en une proportion n'excédant pas la limite de tolérance calculée en phosphate disodique conformément au tableau XII de l'article B.16.100 :

(i) du pyrophosphate acide de sodium,

(ii) de l'hexamétaphosphate de sodium,

(iii) du phosphate disodique,

(iv) du phosphate monosodique,

(v) du pyrophosphate tétrasodique,

(vi) du tripolyphosphate de sodium,

(vii) du phosphate monopotassique,

(viii) du phosphate dipotassique,

(ix) du pyrophosphate tétrapotassique.

(2) Aux fins du calcul de la teneur en protéines de viande visée à l'alinéa (1)a), les os et les couches de gras visible ne doivent pas être pris en compte.

DORS/94-262, art. 3.

B.14.022 Est interdite la vente de bœuf attendri mécaniquement à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

a) le bœuf est identifié comme tel lorsqu'il est offert ou exposé en vente;

b) il porte une étiquette ayant un espace principal qui, sous réserve de l'article B.01.012, contient les renseignements suivants :

(i) en caractères au moins aussi lisibles et en évidence que ceux du nom usuel :

(B) the expression “attendri mécaniquement”, with any necessary grammatical modifications, in the French version of the label, and

(ii) in type at least as legible and prominent as that of any other information other than the common name,

(A) in the English version of the label,

(I) the message “Cook to a minimum internal temperature of 63°C (145°F).”, and

(II) in the case of steak, the additional message “Turn steak over at least twice during cooking.”, and

(B) in the French version of the label,

(I) the message “Faire cuire jusqu’à ce que la température interne atteigne au moins 63 °C (145 °F).”, and

(II) in the case of steak, the additional message “Retourner le bifteck au moins deux fois durant la cuisson.”.

SOR/2014-99, s. 2.

(A) pour ce qui est de la version française de l’étiquette, les mots « attendri mécaniquement », avec les adaptations nécessaires, le cas échéant,

(B) pour ce qui est de la version anglaise de l’étiquette, les mots « mechanically tenderized »,

(ii) en caractères au moins aussi lisibles et en évidence que ceux de tout autre renseignement autre que le nom usuel :

(A) pour ce qui est de la version française de l’étiquette, les mentions ci-après :

(I) « Faire cuire jusqu’à ce que la température interne atteigne au moins 63 °C (145 °F). »,

(II) en outre, s’agissant de bifteck, « Retourner le bifteck au moins deux fois durant la cuisson. »,

(B) pour ce qui est de la version anglaise de l’étiquette, les mentions ci-après :

(I) « Cook to a minimum internal temperature of 63°C (145°F). »,

(II) en outre, s’agissant de bifteck, « Turn steak over at least twice during cooking. ».

DORS/2014-99, art. 2.

Prepared Meats, Prepared Meat By-Products

B.14.030 (1) Subject to subsections (2) and (3) and section B.14.030A, no person shall sell a prepared meat or prepared meat by-product with a meat protein content of less than 1.5 percentage points below the total protein requirement for that food.

(2) Subsection (1) does not apply to an extended meat product.

(3) Where gelatin is an ingredient of a prepared meat or prepared meat by-product, that gelatin shall not be included when calculating the total protein content of the prepared meat or prepared meat by-product.

SOR/78-637, s. 3; SOR/79-251, s. 5(F); SOR/80-13, s. 3; SOR/82-768, s. 41; SOR/86-875, s. 3.

B.14.030A For the purposes of sections B.14.030, B.14.032, B.14.033, B.14.035, B.14.074, B.14.075, B.14.076 and B.14.077, where any of the non-meat ingredients listed in paragraphs B.14.032A(a) to (g) are present in a prepared meat or prepared meat by-product in separate identifiable pieces or chunks in any amount sufficient to

Viandes préparées, sous-produits de viande préparés

B.14.030 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3) et de l’article B.14.030A, il est interdit de vendre de la viande préparée ou un sous-produit de viande préparée dont la teneur en protéines est de moins de 1,5 point de pourcentage inférieure à la teneur totale en protéines exigée pour cet aliment.

(2) Le paragraphe (1) ne s’applique pas à un produit de viande avec allongeur.

(3) Dans le cas où la viande préparée ou le sous-produit de viande préparée contient de la gélatine, cet ingrédient ne doit pas être pris en compte dans le calcul de la teneur totale en protéines de cet aliment.

DORS/78-637, art. 3; DORS/79-251, art. 5(F); DORS/80-13, art. 3; DORS/82-768, art. 41; DORS/86-875, art. 3.

B.14.030A Pour l’application des articles B.14.030, B.14.032, B.14.033, B.14.035, B.14.074, B.14.075, B.14.076 et B.14.077, dans le cas où l’un ou l’autre des ingrédients non carnés énumérés aux sous-alinéas B.14.032Aa) à g) est présent dans une viande préparée ou un sous-produit de viande préparée, en morceaux identifiables et en

differentiate those ingredients from the prepared meat or prepared meat by-product, those ingredients shall not be included when calculating the fat or protein content of the prepared meat or prepared meat by-product.

SOR/86-875, s. 3.

B.14.031 [S]. Preserved Meat or **Preserved Meat By-product** shall be cooked or uncooked meat or meat by-product that is salted, dried, pickled, corned, cured or smoked, may be glazed and may contain

(a) a Class I preservative;

(a.1) a Class II preservative;

(b) sweetening agents;

(c) spices and seasonings, except tomato;

(d) vinegar;

(e) alcohol;

(f) smoke flavouring or artificial smoke flavouring;

(g) in the case of cured pork hams, shoulders, backs and bellies, artificial maple flavour;

(gg) in the case of cured pork bellies, an added orange flavour that meets the standard prescribed in section B.10.005;

(h) in the case of cured pork, beef and lamb cuts prepared with the aid of pumping pickle, disodium phosphate, monosodium phosphate, sodium hexametaphosphate, sodium tripolyphosphate, tetrasodium pyrophosphate and sodium acid pyrophosphate in such amount calculated as disodium phosphate, as will result in the finished product containing not more than 0.5 per cent added phosphate;

(i) in the case of tocino, annatto in such amount as will result in the finished product containing not more than 0.1% annatto; and

(j) in the case of vacuum-packed sliced cooked ham, *Carnobacterium maltaromaticum* CB1.

SOR/79-251, s. 6; SOR/80-13, s. 4; SOR/82-596, s. 2; SOR/84-300, s. 45(E); SOR/88-336, ss. 2, 3; SOR/92-725, s. 3; SOR/97-151, s. 24; SOR/2010-264, s. 2; SOR/2011-280, s. 2; SOR/2016-305, s. 57; SOR/2017-18, s. 5(F); SOR/2018-69, s. 5(F).

B.14.032 [S]. Sausage or **Sausage Meat**

(a) shall be fresh or preserved comminuted meat;

(b) may be enclosed in a casing or have an edible coating;

quantité suffisante pour différencier ces ingrédients de la viande préparée ou du sous-produit de viande préparée, cet ingrédient ne doit pas être pris en compte dans le calcul de la quantité totale de gras ou de protéines.

DORS/86-875, art. 3.

B.14.031 [N]. La **viande conservée** et les **sous-produits de viande conservés** sont faits de viande crue ou cuite ou d'un sous-produit de viande crue ou cuite, qui ont été salés, asséchés, marinés, saumurés ou fumés et peuvent être garnis d'une glace et renfermer :

a) un agent de conservation de la catégorie I;

a.1) un agent de conservation de la catégorie II;

b) des agents édulcorants;

c) des épices et des condiments, sauf la tomate;

d) du vinaigre;

e) de l'alcool;

f) de l'arôme de fumée ou de l'arôme artificiel de fumée;

g) dans le cas de jambons, d'épaules, de dos et de poitrines de porc fumés : de l'arôme artificiel d'érable;

gg) dans le cas des poitrines de porc de salaison : un arôme d'orange conforme à la norme prescrite à l'article B.10.005;

h) dans le cas des coupes de porc, de bœuf ou d'agneau de salaison préparées à l'aide de marinade, du phosphate disodique, du phosphate monosodique, de l'hexamétaphosphate de sodium, du tripolyphosphate de sodium, du pyrophosphate tétrasodique et du phyrophosphate acide de sodium, en telle quantité, calculée en phosphate disodique, que le produit fini renferme au plus 0,5 pour cent de phosphate ajouté;

i) dans le cas du tocino, du rocou en telle quantité que le produit fini renferme au plus 0,1 % de rocou;

j) dans le cas de jambons cuits tranchés emballés sous vide : du *Carnobacterium maltaromaticum* CB1.

DORS/79-251, art. 6; DORS/80-13, art. 4; DORS/82-596, art. 2; DORS/84-300, art. 45(A); DORS/88-336, art. 2 et 3; DORS/92-725, art. 3; DORS/97-151, art. 24; DORS/2010-264, art. 2; DORS/2011-280, art. 2; DORS/2016-305, art. 57; DORS/2017-18, art. 5(F); DORS/2018-69, art. 5(F).

B.14.032 [N]. La **saucisse, chair à saucisse** ou **viande à saucisse**

a) est faite de viande hachée, fraîche ou conservée;

(c) may be dipped in vinegar, smoked, cooked or dried;

(d) may contain

(i) animal fat,

(ii) filler,

(iii) beef tripe,

(iv) liver,

(v) fresh or frozen beef and pork blood,

(vi) sweetening agents,

(vii) salt and spices,

(viii) seasoning, other than tomato,

(ix) lactic acid producing starter culture,

(x) meat binder,

(xi) beef and pork blood plasma,

(xi.1) a Class II preservative,

(xii) in the case of preserved comminuted meat, smoke flavouring or artificial smoke flavouring,

(xiii) if cooked

(A) glucono delta lactone,

(B) partially defatted beef fatty tissue or partially defatted pork fatty tissue, and

(C) a dried skim milk product, obtained from skim milk by the reduction of its calcium content and a corresponding increase in its sodium content, in an amount not exceeding three per cent of the finished food,

(xiv) in the case of fresh uncooked sausage, artificial maple flavour or apple powder as a flavouring ingredient,

(xv) in the case of dry sausage or dry sausage meat, glucono delta lactone,

(xvi) in the case of longaniza,

(A) annatto in such amount as will result in the finished product containing not more than 0.1% annatto,

b) peut être renfermée dans des boyaux ou avoir un enrobage comestible;

c) peut être mouillée de vinaigre, fumée, cuite ou asséchée;

d) peut renfermer

(i) de la graisse animale,

(ii) un agent de remplissage,

(iii) de la tripe de bœuf,

(iv) du foie,

(v) du sang de bœuf ou de porc, frais ou congelé,

(vi) des agents édulcorants,

(vii) du sel et des épices,

(viii) des condiments autres que la tomate,

(ix) un pied-de-cuve produisant de l'acide lactique,

(x) du liant à viande,

(xi) du plasma sanguin de bœuf et de porc,

(xi.1) un agent de conservation de la catégorie II,

(xii) dans le cas de la viande hachée, en conserve : de l'arôme de fumée ou de l'arôme artificiel de fumée,

(xiii) si elle est cuite,

(A) de la glucono-delta-lactone,

(B) des tissus gras de bœuf ou de porc partiellement dégraissés, et

(C) un produit de lait écrémé desséché obtenu du lait écrémé par la réduction de sa teneur en calcium et une augmentation correspondante de sa teneur en sodium, dans une proportion ne dépassant pas trois pour cent du produit fini,

(xiv) dans le cas de la saucisse fraîche, crue : de l'arôme artificiel d'érable, et de la poudre de pomme comme aromatisant,

(xv) dans le cas de la saucisse sèche ou de la chair à saucisse sèche, de la glucono-delta-lactone,

(xvi) dans le cas du longaniza :

(B) allura red in such amount as will result in the finished product containing not more than 80 parts per million allura red, and

(C) sunset yellow FCF in such amount as will result in the finished product containing not more than 20 parts per million sunset yellow FCF,

(xvii) in the case of vacuum-packed wieners, *Carnobacterium maltaromaticum* CB1, and

(xviii) in the case of sausage having an edible coating, calcium chloride or calcium lactate;

(e) shall contain, in the case of a product sold as fresh sausage, not more than 40 per cent fat, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981;

(f) shall have, if cooked, a total protein content of not less than 11 per cent;

(g) shall have, in the case of fresh uncooked sausage and fresh uncooked sausage meat, a total protein content of not less than nine per cent.

SOR/80-13, s. 5; SOR/82-768, s. 42; SOR/88-336, s. 3; SOR/92-725, s. 4; SOR/97-151, s. 25; SOR/97-516, s. 3; SOR/2010-264, s. 3; SOR/2011-280, s. 3; SOR/2012-111, s. 1; SOR/2016-305, s. 58.

B.14.032A [S]. (naming the prepared meat or **prepared meat by-product)** with **(naming the non-meat ingredients)** shall be prepared meat to which has been added other non-meat ingredients including

(a) fruit;

(b) vegetables;

(c) nuts;

(d) cheese or processed cheese;

(e) macaroni;

(f) pickles; or

(g) olives.

SOR/84-300, s. 46.

(A) du rocou en une quantité telle que le produit fini renferme au plus 0,1 % de rocou,

(B) du rouge allura en une quantité telle que le produit fini renferme au plus 80 parties par million de rouge allura,

(C) du jaune soleil FCF en une quantité telle que le produit fini renferme au plus 20 parties par million de jaune soleil FCF,

(xvii) dans le cas de la saucisse fumée emballée sous vide : du *Carnobacterium maltaromaticum* CB1,

(xviii) dans le cas de la saucisse avec enrobage comestible, du chlorure de calcium ou du lactate de calcium;

e) doit contenir, dans le cas d'un produit vendu comme saucisse fraîche, au plus 40 pour cent de matières grasses, déterminé selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981;

f) doit avoir, si elle est cuite, une teneur totale en protéines d'au moins 11 pour cent;

g) doit avoir, dans le cas de la saucisse fraîche crue et de la chair ou viande à saucisse fraîche crue, une teneur totale en protéines d'au moins neuf pour cent.

DORS/80-13, art. 5; DORS/82-768, art. 42; DORS/88-336, art. 3; DORS/92-725, art. 4; DORS/97-151, art. 25; DORS/97-516, art. 3; DORS/2010-264, art. 3; DORS/2011-280, art. 3; DORS/2012-111, art. 1; DORS/2016-305, art. 58.

B.14.032A [N]. (Nom de la viande préparée ou du sous-produit de viande préparée) avec **(nom des ingrédients non carnés)** doit être de la viande préparée à laquelle sont ajoutés d'autres ingrédients non carnés, notamment

a) des fruits;

b) des légumes;

c) des noix;

d) du fromage ou du fromage fondu;

e) du macaroni;

f) des cornichons; ou

g) des olives.

DORS/84-300, art. 46.

B.14.032AA Where the non-meat ingredients referred to in section B.14.032A are added to prepared meat in such a manner that they are not present in the final product in separate identifiable pieces or chunks, the final product shall meet the total protein content requirement established for (naming the prepared meat or prepared meat by-product) referred to in section B.14.032A.

SOR/86-875, s. 4.

B.14.033 [S]. Potted Meat, Meat Paste or **Meat Spread** shall be fresh or preserved meat that is comminuted and cooked, and may contain meat binder, salt, sweetening agents, spices, other seasonings, a gelling agent, sodium acetate and sodium diacetate and shall have a total protein content of not less than 9%.

SOR/80-13, s. 6; SOR/2011-280, s. 4; SOR/2017-18, s. 19(F).

B.14.034 [S]. Potted Meat By-product, Meat By-product Paste or Meat By-product Spread shall be a food that

(a) consists, wholly or in part, of meat by-products and conforms to the standard prescribed for potted meat; and

(b) in the case of liverpaste or liverwurst spread, may contain wheat germ and yeast.

SOR/78-637, s. 4; SOR/80-13, s. 7; SOR/86-875, s. 5.

B.14.035 [S]. Meat Loaf, Meat Roll, Meat Lunch or **Luncheon Meat** shall be fresh or preserved meat that is comminuted, cooked and pressed into shape, and may contain a dried skim milk product obtained from skim milk by the reduction of its calcium content and a corresponding increase in its sodium content, in an amount not exceeding 3% of the finished food, as well as filler, meat binder, salt, sweetening agents, glucono delta lactone, spices, other seasonings, milk, eggs, a gelling agent, sodium acetate, sodium diacetate and partially defatted beef fatty tissue or partially defatted pork fatty tissue, and shall have a total protein content of not less than 11%.

SOR/80-13, s. 8; SOR/2011-280, s. 5; SOR/2017-18, s. 19(F).

B.14.036 [S]. Meat By-product Loaf or **Meat and Meat By-product Loaf** shall be the food consisting, wholly or in part, of meat by-products and shall otherwise conform to the standard prescribed for meat loaf.

B.14.032AA Lorsque les ingrédients non carnés visés à l'article B.14.032A sont ajoutés à de la viande préparée de façon telle qu'ils ne sont pas présents en morceaux identifiables et en quantité suffisante dans le produit fini, ce dernier doit renfermer les quantités de protéines établies pour (nom de la viande préparée ou du sous-produit de viande préparée) que mentionne l'article B.14.032A.

DORS/86-875, art. 4.

B.14.033 [N]. La **viande en pot**, le **pâté de viande** ou la **viande à tartiner** sont faits de viande fraîche ou conservée, hachée et cuite; ils peuvent renfermer un liant à viande, du sel, des agents édulcorants, des épices ou d'autres condiments, un agent gélatinisant, de l'acétate de sodium et du diacétate de sodium; leur teneur totale en protéines doit être d'au moins 9 pour cent.

DORS/80-13, art. 6; DORS/2011-280, art. 4; DORS/2017-18, art. 19(F).

B.14.034 [N]. Les **sous-produits de viande en pot**, les **sous-produits de viande en pâte** et les **sous-produits de viande à tartiner doivent**

a) consister, au moins en partie, de sous-produits de viande et être conformes à la norme relative à la viande en pot; et

b) dans le cas du pâté de foie ou du saucisson de foie à tartiner, peuvent contenir du germe de blé et de la levure.

DORS/78-637, art. 4; DORS/80-13, art. 7; DORS/86-875, art. 5.

B.14.035 [N]. Le **pain de viande**, la **viande en pain**, la **viande en brique** ou **en rouleau** et la **viande à lunch** sont faits de viande fraîche ou conservée, hachée, cuite et pressée; ils peuvent renfermer, dans une proportion d'au plus trois pour cent du produit fini, un produit de lait écrémé desséché obtenu du lait écrémé par la réduction de la quantité de calcium à laquelle est substituée une quantité égale de sodium, et contenir un agent de remplissage, un liant à viande, du sel, des agents édulcorants, de la glucono-delta-lactone, des épices ou d'autres condiments, du lait, des œufs, un agent gélatinisant, de l'acétate de sodium et du diacétate de sodium, des tissus gras de bœuf ou de porc partiellement dégraissés; leur teneur totale en protéines doit être d'au moins onze pour cent.

DORS/80-13, art. 8; DORS/2011-280, art. 5; DORS/2017-18, art. 19(F).

B.14.036 [N]. Le **pain de sous-produits de viande** ou **sous-produits de viande en pain**, et le **pain de viande** et de **sous-produits de viande** ou **viande** et **sous-produits de viande en pain**, doivent être l'aliment qui consiste, en tout ou en partie, de sous-produits de viande, et être autrement conformes en tous points à la norme prescrite pour le pain de viande.

B.14.037 (1) [S]. Headcheese

(a) shall be comminuted cooked meat or comminuted cooked preserved meat,

(b) shall not contain

(i) less than 50 per cent head meat, or

(ii) skin, other than that naturally adherent to any pork meat used,

(c) may contain scalps, snouts, beef tripe, salt, spices, seasoning or an added gelling agent, and

(d) may contain

(i) a Class I preservative, and

(ii) a Class II preservative.

(2) For the purpose of subsection (1), scalps and snouts are considered to be head meat.

SOR/80-500, s. 5; SOR/2011-280, s. 6; SOR/2017-18, s. 19(F).

B.14.038 [S]. Brawn shall be headcheese, except that it need not contain 50 per cent head meat.

B.14.039 [Repealed, SOR/2022-143, s. 26]

B.14.040 Subject to section B.14.032 and sections B.14.033 to B.14.036, no person shall sell a food that consists of a mixture of ground meat and filler, ground meat by-product and filler or ground meat, ground meat by-product and filler, unless that food

(a) has a total protein content of not less than 13 per cent;

(b) has a fat content of not more than 40 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981, in the case of a mixture containing pork meat or pork meat by-product or both; and

(c) has a fat content of not more than 30 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981, in the case of any other meat mixture.

SOR/79-251, s. 7(F); SOR/82-768, s. 43.

B.14.037 (1) [N]. La **tête en fromage** ou **tête fromagée**

a) doit être de la viande cuite hachée, ou de la viande conservée cuite et hachée,

b) ne doit pas renfermer

(i) moins de 50 pour cent de viande de tête, ni

(ii) aucune peau autre que celle qui adhère naturellement à la viande de porc employée,

c) peut renfermer la peau de la tête, du groin de porc, de la tripe de bœuf, du sel, des épices, des condiments et un agent gélatinisant ajouté, et

d) peut renfermer

(i) un agent de conservation de la catégorie I,

(ii) un agent de conservation de la catégorie II.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la peau de tête et le groin sont considérés comme de la viande de tête.

DORS/80-500, art. 5; DORS/2011-280, art. 6; DORS/2017-18, art. 19(F).

B.14.038 [N]. Le **fromage de porc** ou **fromage de hure** doit être de la tête en fromage, sauf qu'il peut renfermer moins de 50 pour cent de viande de tête.

B.14.039 [Abrogé, DORS/2022-143, art. 26]

B.14.040 Sous réserve de l'article B.14.032 et des articles B.14.033 à B.14.036, est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de viande hachée et d'agent de remplissage, de sous-produit de viande hachée et d'agent de remplissage ou de viande hachée, de sous-produit de viande hachée et d'agent de remplissage, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 13 pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 40 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, dans le cas d'un mélange contenant de la viande de porc ou de sous-produit de porc, ou les deux; et

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 30 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande,

B.14.041 Subject to section B.14.032 and sections B.14.033 to B.14.036, no person shall sell a food that consists of a mixture of ground meat and spices and seasonings, ground meat by-product and spices and seasonings, ground meat, ground meat by-product and spices and seasonings or ground meat and ground meat by-product, unless that food

(a) has a total protein content of not less than 16 per cent;

(b) has a fat content of not more than 40 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981, in the case of a mixture containing pork meat or pork meat by-product or both; and

(c) has a fat content of not more than 30 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981, in the case of any other meat mixture.

SOR/79-251, s. 7(F); SOR/82-768, s. 44.

B.14.041 Sous réserve de l'article B.14.032 et des articles B.14.033 à B.14.036, est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de viande hachée, d'épices et de condiments, de sous-produit de viande hachée, d'épices et de condiments, de viande hachée, de sous-produit de viande hachée, d'épices et de condiments, ou de viande hachée et de sous-produit de viande hachée, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 40 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, dans le cas d'un mélange contenant de la viande de porc, ou de sous-produit de porc, ou les deux; et

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 30 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, dans le cas de tout autre mélange de viande.

DORS/79-251, art. 7(F); DORS/82-768, art. 44.

Meat Derivatives

B.14.061 [S]. Edible Bone Meal or **Edible Bone Flour** shall be the food prepared by grinding dry, defatted bones, obtained from animals healthy at the time of slaughter and shall contain

(a) not less than 85 per cent ash, as determined by official method FO-34, Determination of Ash in Edible Bone Meal or Edible Bone Flour, October 15, 1981.

(b) and (c) [Repealed, SOR/97-148, s. 4]

SOR/82-768, s. 45; SOR/97-148, s. 4.

B.14.062 [S]. (1) Gelatin or **Edible Gelatin**

(a) shall be the purified food obtained by the processing of skin, ligaments or bones of animals;

(b) shall contain not less than 82 per cent ash-free solids, when tested by official method FO-35, Determination of Ash-Free Solids in Gelatin, October 15, 1981;

Dérivés de la viande

B.14.061 [N]. La **farine d'os comestible** doit être le produit alimentaire provenant du broyage d'os secs et dégraissés d'animaux sains au moment de l'abattage, et elle doit

a) renfermer au moins 85 pour cent de cendres, déterminé selon la méthode officielle FO-34, Détermination de cendres dans la farine d'os comestible, 15 octobre 1981.

b) et c) [Abrogés, DORS/97-148, art. 4]

DORS/82-768, art. 45; DORS/97-148, art. 4.

B.14.062 [N]. (1) La **gélatine** ou **gélatine comestible**

a) est un aliment purifié, obtenu par le traitement de la peau, des ligaments ou des os d'animaux;

b) contient au moins 82 pour cent de solides exempts de cendres, déterminé selon la méthode officielle FO-35, Détermination de solides exempts de cendres dans la gélatine, 15 octobre 1981;

(c) shall be free from objectionable taste and offensive odour when 2.5 grams thereof are dissolved in 100 millilitres of warm water;

(d) [Repealed, SOR/97-148, s. 5]

(e) shall not contain any residues of hydrogen peroxide where it has been used in the course of manufacture; and

(f) may contain

(i) not more than 2.6 per cent ash on a dry basis,

(ii) not more than 500 parts per million of sulphurous acid, including the salts thereof, calculated as sulphur dioxide, and

(iii) where intended for use in the manufacture of marshmallow, sodium hexametaphosphate or sodium lauryl sulphate.

(2) No person shall use, in the course of manufacturing gelatin or edible gelatin,

(a) acidic or basic compounds other than acetic acid, ammonium hydroxide, citric acid, fumaric acid, hydrochloric acid, lime, magnesium hydroxide, phosphoric acid, sodium carbonate, sodium hydroxide, sodium sulphide, sulphuric acid, sulphurous acid or tartaric acid; or

(b) filtering and clarifying agents other than activated carbon, alumina, aluminum sulphate, calcium phosphate, dibasic, cellulose, diatomaceous earth, perlite, strongly acidic cation exchange resin in the hydrogen ion form or basic anion exchange resins in the chloride ion or free base ion forms.

SOR/78-401, s. 2(E); SOR/78-874, s. 1; SOR/80-501, s. 3; SOR/82-768, s. 46; SOR/97-148, s. 5.

Meat Stews

B.14.063 For the purposes of sections B.14.064 to B.14.068, ***stew meat*** means meat that contains when raw not more than

(a) 25 per cent fat, in the case of meat in meat ball stews; and

(b) 20 per cent fat, in the case of meat in other stews.

SOR/78-874, s. 2.

c) qui est exempt de goût ou d'odeur désagréable lorsque 2,5 grammes sont dissous dans 100 millilitres d'eau tiède;

d) [Abrogé, DORS/97-148, art. 5]

e) ne contient aucun résidus de peroxyde d'hydrogène lorsqu'utilisé au cours de la fabrication; et

f) peut contenir

(i) au plus 2,6 pour cent de cendres rapportées à la matière desséchée,

(ii) au plus 500 parties par million d'acide sulfureux, y compris ses sels, calculé en anhydride sulfureux, et

(iii) lorsque destinée à la fabrication de guimauves, de l'hexamétaphosphate de sodium ou du lauryl sulfate de sodium.

(2) Il est interdit d'utiliser, au cours de la fabrication de la gélatine ou de la gélatine comestible,

a) des composés acides ou basiques autres que l'acide acétique, l'hydroxyde d'ammonium, l'acide citrique, l'acide fumarique, l'acide chlorhydrique, la chaux, l'hydroxyde de magnésium, l'acide phosphorique, le carbonate de sodium, l'hydroxyde de sodium, le sulfure de sodium, l'acide sulfurique, l'acide sulfureux ou l'acide tartique; ou

b) des agents de filtration et de clarification autre que le charbon activé, l'alumine, le sulfate d'aluminium, le phosphate dicalcique, la cellulose, la terre de diatomées, la perlite, une résine échangeuse de cations de forte acidité sous forme d'ions hydrogènes, ou une résine échangeuse d'anions basiques sous forme d'ions de chlorure ou d'ions basiques libres.

DORS/78-401, art. 2(A); DORS/78-874, art. 1; DORS/80-501, art. 3; DORS/82-768, art. 46; DORS/97-148, art. 5.

Ragoûts de viande

B.14.063 Aux fins des articles B.14.064 à B.014.068, on entend par viande pour ragoûts de la viande contenant lorsque crue, au plus

a) 25 pour cent de gras, dans le cas de ragoût de boulettes, et

b) 20 pour cent de gras, dans le cas de tout autre ragoût.

DORS/78-874, art. 2.

B.14.064 [S]. Vegetable Stew with (naming the meat)

(a) shall contain vegetables and the named meat in the following amounts, calculated as raw ingredients:

(i) 12 per cent or more stew meat, and

(ii) 38 per cent or more vegetables; and

(b) may contain gravy, salt, seasoning and spices.

SOR/78-874, s. 2.

B.14.065 [S]. (naming the meat) Stew

(a) shall contain vegetables and the named meat in the following amounts, calculated as raw ingredients:

(i) 20 per cent or more stew meat, and

(ii) 30 per cent or more vegetables; and

(b) may contain gravy, salt, seasoning and spices.

SOR/78-874, s. 2.

B.14.066 [S]. Irish Stew

(a) shall contain mutton, lamb or beef, singly or in any combination, and vegetables, in the following amounts, calculated as raw ingredients:

(i) 20 per cent or more stew meat,

(ii) 30 per cent or more vegetables; and

(b) may contain gravy, salt, seasoning and spices.

SOR/78-874, s. 2.

B.14.067 [S]. Meat Ball Stew

(a) shall contain vegetables and meat balls in the following amounts, calculated as raw ingredients:

(i) 22 per cent or more meat balls,

(ii) 30 per cent or more vegetables; and

(b) may contain gravy, salt, seasoning and spices.

SOR/78-874, s. 2.

B.14.064 [N]. Le **ragoût de légumes avec (nom de la viande)**

a) doit contenir des légumes et (le nom de la viande) dans les quantités suivantes, calculées et d'après les aliments crus :

(i) au moins 12 pour cent de viande pour ragoût, et

(ii) au moins 38 pour cent de légumes, et

b) peut contenir de la sauce, du sel, des assaisonnements et des épices.

DORS/78-874, art. 2.

B.14.065 [N]. Le **ragoût de (nom de la viande)**

a) doit contenir des légumes et (le nom de la viande) dans les quantités suivantes, calculées d'après les aliments crus :

(i) au moins 20 pour cent de viande pour ragoût, et

(ii) au moins 30 pour cent de légumes, et

b) peut contenir de la sauce, du sel, des assaisonnements et des épices.

DORS/78-874, art. 2.

B.14.066 [N]. Le **ragoût irlandais**

a) doit contenir du mouton, de l'agneau ou du bœuf, seul ou en association, et des légumes dans les quantités suivantes, calculées d'après les aliments crus :

(i) au moins 20 pour cent de viande pour ragoût,

(ii) au moins 30 pour cent de légumes, et

b) peut contenir de la sauce, du sel, des assaisonnements et des épices.

DORS/78-874, art. 2.

B.14.067 [N]. Les **boulettes de viande avec légumes en sauce**

a) doivent contenir des légumes et des boulettes dans les quantités suivantes, calculées d'après les aliments crus :

(i) au moins 22 pour cent de boulettes de viande,

(ii) au moins 30 pour cent de légumes, et

b) peuvent contenir de la sauce, du sel, des assaisonnements et des épices.

DORS/78-874, art. 2.

B.14.068 [S]. Specialty Meat Stews

(a) shall contain meat and vegetables in the following amounts, calculated as raw ingredients:

(i) 25 per cent or more stew meat,

(ii) 30 per cent or more vegetables; and

(b) may contain gravy, salt, seasoning and spices.

SOR/78-874, s. 2.

B.14.068 [N]. Le ragoût spécial de viande

a) doit contenir de la viande et des légumes dans les quantités suivantes, calculés d'après les aliments crus :

(i) au moins 25 pour cent de viande pour ragoût,

(ii) au moins 30 pour cent de légumes, et

b) peut contenir de la sauce, du sel, des assaisonnements et des épices.

DORS/78-874, art. 2.

Meat Specialties

B.14.070 [S]. Wieners and Beans or **Wieners with Beans** shall be the food prepared from dried beans and wieners, may contain sauce, seasoning, spices and a sweetening agent and shall contain not less than 25 per cent wieners, as determined by official method FO-36, Determination of Wiener Content of Meat Specialties, October 15, 1981.

SOR/82-768, s. 47.

B.14.071 [S]. Beans and Wieners or **Beans with Wieners** shall be the food prepared from dried beans and wieners, may contain sauce, seasoning, spices and a sweetening agent and shall contain not less than 10 per cent wieners, as determined by official method FO-36, Determination of Wiener Content of Meat Specialties, October 15, 1981.

SOR/82-768, s. 47.

Spécialités de viande

B.14.070 [N]. Les **saucisses fumées** (**wieners** ou **saucissons de Francfort**) avec haricots ou les saucisses aux fèves doivent être l'aliment préparé avec des haricots secs et des saucisses fumées; elles peuvent renfermer une sauce, des condiments, des épices et un agent édulcorant et doivent renfermer au moins 25 pour cent de saucisses fumées, déterminé selon la méthode officielle FO-36, Détermination de la teneur en saucisses fumées dans des spécialités de viande telles que les saucisses fumées avec haricots, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 47.

B.14.071 [N]. Les **haricots aux saucisses fumées** ou **fèves aux saucisses fumées (haricots avec saucisses fumées,** ou **haricots avec wieners)** doivent être l'aliment préparé avec des haricots secs et des saucisses fumées; ils peuvent renfermer une sauce, des condiments, des épices et un agent édulcorant et doivent renfermer au moins 10 pour cent de saucisses fumées, déterminé selon la méthode officielle FO-36, Détermination de la teneur en saucisses fumées dans des spécialités de viande telles que les saucisses fumées avec haricots, 15 octobre 1981.

DORS/82-768, art. 47.

Sale of Barbecued, Roasted or Broiled Meat or Meat By-Products

B.14.072 No person shall sell meat or a meat by-product that has been barbecued, roasted or broiled and is ready for consumption unless the cooked meat or meat by-product

(a) at all times

(i) has a temperature of 40°F (4.4°C) or lower, or 140°F (60°C) or higher, or

Vente de viandes ou de sous-produits de la viande cuits à la broche, rôtis ou grillés

B.14.072 Est interdite la vente de viande ou de sous-produits de la viande cuits à la broche, rôtis ou grillés et prêts à la consommation à moins que la viande ou le sous-produit de la viande cuits

a) n'aient constamment

(i) indiqué une température de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus, ou

(ii) has been stored at an ambient temperature of 40°F (4.4°C) or lower, or 140°F (60°C) or higher; and

(b) carries on the principal display panel of the label a statement to the effect that the food must be stored at a temperature of 40°F (4.4°C) or lower, or 140°F (60°C) or higher.

SOR/78-403, s. 4(F); SOR/88-336, s. 3.

Meat Product Extender

B.14.073 No person shall sell a meat product extender intended to be used in a food consisting of a mixture described in section B.14.074, B.14.075, B.14.076, B.14.077 or B.14.078, unless that extender

(a) has, in the rehydrated state,

(i) a total protein content of not less than 16 per cent, and

(ii) a protein rating of not less than 40, as determined by official method FO-1, Determination of Protein Rating, October 15, 1981;

(b) contains, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to this Division in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each such vitamin and mineral nutrient respectively; and

(c) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 48.

Extended Meat Products

B.14.074 Subject to sections B.14.075 to B.14.079, no person shall sell a food that consists of a mixture of meat product and meat product extender, unless that food

(a) has a total protein content of not less than 16 per cent;

(b) has a fat content of not more than 25 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981; and

(ii) été conservés à une température ambiante de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus; et

b) ne portent, sur l'espace principal de l'étiquette, mention qu'ils doivent être conservés à une température de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus.

DORS/78-403, art. 4(F); DORS/88-336, art. 3.

Allongeur de produits de viande

B.14.073 Est interdite la vente d'un allongeur de produits de viande pour usage dans un aliment qui consiste en un mélange décrit aux articles B.14.074, B.14.075, B.14.076, B.14.077 ou B.14.078, à moins que cet allongeur

a) n'ait, à l'état réhydraté,

(i) une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent, et

(ii) une cote protéique d'au moins 40, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

b) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent Titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que,

c) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités non supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 48.

Produits de viande avec allongeur

B.14.074 Sous réserve des articles B.14.075 à B.14.079, est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande et d'allongeur de produits de viande, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 25 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981; et que,

(c) in respect of the meat product extender, meets the requirements of paragraphs B.14.073(a) to (c).

SOR/82-768, s. 49.

B.14.075 No person shall sell a food that consists of a mixture of meat product and meat product extender and that resembles fresh sausage, unless that food

(a) has a total protein content of not less than nine per cent;

(b) has a fat content of not more than 40 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981; and

(c) in respect of the meat product extender, meets the requirements of paragraphs B.14.073(a) to (c).

SOR/82-768, s. 50; SOR/84-300, s. 47(F).

B.14.076 No person shall sell a food that consists of a mixture of meat product and meat product extender and that resembles cooked sausage, meat loaf, meat by-product loaf, meat roll, meat lunch, or luncheon meat, unless that food

(a) has a total protein content of not less than 11 per cent;

(b) has a fat content of not more than 25 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981; and

(c) in respect of the meat product extender, meets the requirements of paragraphs B.14.073(a) to (c).

SOR/82-768, s. 51.

B.14.077 No person shall sell a food that consists of a mixture of meat product and meat product extender and that resembles potted meat, potted meat by-product, meat paste, meat by-product paste, meat spread, or meat by-product spread, unless that food

(a) has a total protein content of not less than nine per cent;

(b) has a fat content of not more than 30 per cent, as determined by official method FO-33, Determination

c) en ce qui a trait à l'allongeur de produits de viande, il ne satisfasse aux exigences des alinéas B.14.073a) à c).

DORS/82-768, art. 49.

B.14.075 Est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande et d'allongeur de produits de viande et qui rappelle la saucisse fraîche, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins neuf pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 40 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981; et que,

c) en ce qui a trait à l'allongeur de produit de viande, il ne satisfasse aux exigences des alinéas B.14.073a) à c).

DORS/82-768, art. 50; DORS/84-300, art. 47(F).

B.14.076 Est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande et d'allongeur de produits de viande et qui rappelle la saucisse cuite, le pain de viande, le pain de sous-produit de viande, la viande en brique ou en rouleau ou la viande à lunch, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 11 pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 25 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981; et que,

c) en ce qui a trait à l'allongeur de produits de viande, il ne satisfasse aux exigences des alinéas B.14.073a) à c).

DORS/82-768, art. 51.

B.14.077 Est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande et d'allongeur de produits de viande et qui rappelle la viande en pot, un sous-produit de viande en pot, le pâté de viande, le pâté de sous-produit de viande, la viande à tartiner ou un sous-produit de viande à tartiner, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins neuf pour cent;

of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981; and

(c) in respect of the meat product extender, meets the requirements of paragraphs B.14.073(a) to (c).

SOR/82-768, s. 52; SOR/84-300, s. 48(E).

B.14.078 No person shall sell a food that consists of a mixture of meat product and meat product extender and that resembles regular ground beef, medium ground beef or lean ground beef, unless that food

(a) has a total protein content of not less than 16 per cent;

(b) has a fat content of

(i) not more than 30 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981, in the case where the product is represented as being regular,

(ii) not more than 23 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981, in the case where the product is represented as being medium, or

(iii) not more than 17 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981, in the case where the product is represented as being lean; and

(c) in respect of the meat product extender, meets the requirements of paragraphs B.14.073(a) to (c).

SOR/82-768, s. 53.

B.14.079 No person shall sell a food that consists of a mixture of meat product, filler and meat product extender, unless that food

(a) has a total protein content of not less than 13 per cent;

(b) has a fat content of not more than 25 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981; and

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 30 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981; et que,

c) en ce qui a trait à l'allongeur de produits de viande, il ne satisfasse aux exigences des alinéas B.14.073a) à c).

DORS/82-768, art. 52; DORS/84-300, art. 48(A).

B.14.078 Est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande et d'allongeur de produits de viande et qui rappelle le bœuf haché ordinaire, le bœuf haché mi-maigre ou le bœuf haché maigre, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses

(i) d'au plus 30 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, lorsque le produit est présenté comme étant ordinaire,

(ii) d'au plus 23 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, lorsque le produit est présenté comme étant mi-maigre, ou

(iii) d'au plus 17 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, lorsque le produit est présenté comme étant maigre; et que,

c) en ce qui a trait à l'allongeur de produit de viande, il ne rencontre les exigences des alinéas B.14.073a) à c).

DORS/82-768, art. 53.

B.14.079 Est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de produit de viande, d'un agent de remplissage, et d'un allongeur de produit de viande, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 13 pour cent;

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 25 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des

(c) in respect of the meat product extender, meets the requirements of paragraphs B.14.073(a) to (c).

SOR/82-768, s. 54.

Simulated Meat Products

B.14.085 Subject to sections B.14.086 to B.14.090 no person shall sell a simulated meat product unless that product

(a) has, in the rehydrated state,

(i) a total protein content of not less than 16 per cent,

(ii) a protein rating of not less than 40, as determined by official method FO-1, Determination of Protein Rating, October 15, 1981, and

(iii) a fat content of not more than 25 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981;

(b) contains, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to this Division in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each such vitamin and mineral nutrient respectively; and

(c) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 55.

B.14.086 No person shall sell a simulated meat product that resembles fresh sausage, unless that product

(a) has a total protein content of not less than nine per cent;

(b) has a protein rating of not less than 23, as determined by official method FO-1, Determination of Protein Rating, October 15, 1981;

(c) has a fat content of not more than 40 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981;

produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981; et que,

c) en ce qui a trait à l'allongeur de produit de viande, il ne rencontre les exigences des alinéas B.14.073a) à c).

DORS/82-768, art. 54.

Simili-produits de viande

B.14.085 Sous réserve des articles B.14.086 à B.14.090, est interdite la vente d'un simili-produit de viande, à moins que ce produit

a) n'ait, à l'état réhydraté,

(i) une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent,

(ii) une cote protéique d'au moins 40, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981, et

(iii) une teneur en matières grasses d'au plus 25 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981;

b) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

c) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités non supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 55.

B.14.086 Est interdite la vente d'un simili-produit de viande qui rappelle la saucisse fraîche à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins neuf pour cent;

b) n'ait une cote protéique d'au moins 23, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 40 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des

(d) has, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to this Division in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each such vitamin and mineral nutrient respectively; and

(e) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 56.

B.14.087 No person shall sell a simulated meat product that resembles cooked sausage, meat loaf, meat by-product loaf, meat roll, meat lunch, or luncheon meat, unless that product

(a) has a total protein content of not less than 11 per cent;

(b) has a protein rating of not less than 28, as determined by official method FO-1, Determination of Protein Rating, October 15, 1981;

(c) has a fat content of not more than 25 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981;

(d) contains, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to this Division in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each such vitamin and mineral nutrient respectively; and

(e) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 57.

B.14.088 No person shall sell a simulated meat product that resembles potted meat, potted meat by-product, meat paste, meat by-product paste, meat spread, or meat by-product spread, unless that product

(a) has a total protein content of not less than nine per cent;

produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981;

d) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

e) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, ne contienne ces acides en quantités non supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 56.

B.14.087 Est interdite la vente d'un simili-produit de viande qui rappelle la saucisse cuite, le pain de viande, le pain de sous-produit de viande, la viande en brique ou en rouleau ou la viande à lunch, à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 11 pour cent;

b) n'ait une cote protéique d'au moins 28, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 25 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981;

d) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

e) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 57.

B.14.088 Est interdite la vente d'un simili-produit de viande qui rappelle la viande en pot, un sous-produit de viande en pot, le pâté de viande, le pâté de sous-produit de viande, la viande à tartiner ou un sous-produit de viande à tartiner, à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins neuf pour cent;

(b) has a protein rating of not less than 23, as determined by official method FO-1, Determination of Protein Rating, October 15, 1981;

(c) has a fat content of not more than 30 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981;

(d) contains, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to this Division in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each vitamin and mineral nutrient respectively; and

(e) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 58.

b) n'ait une cote protéique d'au moins 23, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 30 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981;

d) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

e) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 58.

B.14.089 No person shall sell a simulated meat product that resembles regular ground beef, medium ground beef or lean ground beef, unless that product

(a) has a total protein content of not less than 16 per cent;

(b) has a protein rating of not less than 40, as determined by official method FO-1, Determination of Protein Rating, October 15, 1981;

(c) has a fat content of

(i) not more than 30 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981, in the case where the product is represented as being regular,

(ii) not more than 23 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981, in the case where the product is represented as being medium, or

(iii) not more than 17 per cent, as determined by official method FO-33, Determination of Fat in Meat and Simulated Meat Products, October 15, 1981, in the case where the product is represented as being lean;

(d) contains, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in

B.14.089 Est interdite la vente d'un simili-produit de viande qui rappelle le bœuf haché ordinaire, le bœuf haché mi-maigre ou le bœuf haché maigre, à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent;

b) n'ait une cote protéique d'au moins 40, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

c) n'ait une teneur en matières grasses

(i) d'au plus 30 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, lorsque le produit est présenté comme étant ordinaire,

(ii) d'au plus 23 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, lorsque le produit est présenté comme étant mi-maigre, ou

(iii) d'au plus 17 pour cent, déterminée selon la méthode officielle FO-33, Détermination de matières grasses dans des produits de viande et des simili-produits de viande, 15 octobre 1981, lorsque le produit est présenté comme étant maigre;

Column I of the Table to this Division in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each such vitamin and mineral nutrient, respectively; and

(e) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 59.

B.14.090 No person shall sell a simulated meat product that resembles side bacon, unless that product

(a) has a total protein content of not less than 25 per cent;

(b) has a protein rating of not less than 20, as determined by official method FO-1, Determination of Protein Rating, October 15, 1981;

(c) contains, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to this Division in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each such vitamin and mineral nutrient respectively; and

(d) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 60.

TABLE

Item No.	Column I Vitamin or Mineral Nutrient	Column II Amount per gram of protein
C.1	Copper	4.4 micrograms
F.1	Folic Acid	0.45 microgram
I.1	Iron	0.25 milligram
M.1	Magnesium	1.1 milligrams
N.1	Niacin	0.34 milligram
P.1	Pantothenic Acid	0.04 milligram
P.2	Potassium	20 milligrams
P.3	Pyridoxine	0.02 milligram
R.1	Riboflavin	0.01 milligram
T.1	Thiamine	0.02 milligram
V.1	Vitamin B_{12}	0.08 microgram

d) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés à la colonne I du tableau du présent titre, en quantité au moins égale à celle indiquée à la colonne II de ce tableau, pour chacune de ces vitamines et chacun de ces minéraux nutritifs; et que

e) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides aminés en quantité non supérieure à celle qui améliore la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 59.

B.14.090 Est interdite la vente d'un simili-produit de viande qui rappelle le bacon de flanc, à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 25 pour cent;

b) n'ait une cote protéique d'au moins 20, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

c) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau du présent titre, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

d) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 60.

TABLEAU

Article	Colonne I Vitamines ou minéraux nutritifs	Colonne II Quantité par gramme de protéines
C.1	Cuivre	4,4 microgrammes
F.1	Acide folique	0,45 microgramme
I.1	Fer	0,25 milligramme
M.1	Magnésium	1,1 milligramme
N.1	Niacine	0,34 milligramme
P.1	Acide pantothénique	0,04 milligramme
P.2	Potassium	20 milligrammes
P.3	Pyridoxine	0,02 milligramme
R.1	Riboflavine	0,01 milligramme
T.1	Thiamine	0,02 milligramme

Item No.	Column I Vitamin or Mineral Nutrient	Column II Amount per gram of protein
Z.1	Zinc	0.20 milligram

SOR/98-458, s. 7(F).

DIVISION 15

Adulteration of Food

B.15.001 (1) A food referred to in column 2 of Part 1 of the *List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods* is adulterated if the corresponding substance referred to, by name or class, in column 1 is present in or on the food.

(2) A food referred to in column 2 of Part 2 of the *List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods* is adulterated if the corresponding substance referred to, by name or class, in column 1 is present in or on the food in an amount that exceeds the maximum level set out in column 3.

(3) If a substance referred to, by name or class, in column 1 in Part 2 the *List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods* is present in or on the corresponding food referred to in column 2, the food is, in respect of the presence of the substance, exempt from the application of paragraph 4(1)(a) of the Act if the amount of the substance does not exceed the maximum level set out in column 3.

(4) Subsections (1) to (3) do not apply to a substance that is present in or on a food as

(a) a food additive;

(a.1) a supplemental ingredient;

(b) a pest control product as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act* or its components or derivatives; or

(c) a veterinary drug or its metabolites.

SOR/78-404, s. 1; SOR/79-249, s. 1; SOR/2016-74, s. 7; SOR/2022-169, s. 19.

B.15.002 (1) Subject to subsection (2), a food is adulterated if

(a) a pest control product as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act* or its

Article	Colonne I Vitamines ou minéraux nutritifs	Colonne II Quantité par gramme de protéines
V.1	Vitamine B_{12}.....	0,08 microgramme
Z.1	Zinc	0,20 milligramme

DORS/98-458, art. 7(F).

TITRE 15

Falsification des produits alimentaires

B.15.001 (1) Un aliment visé à la colonne 2 de la partie 1 de la *Liste de contaminants et d'autres substances adultérantes dans les aliments* est falsifié si est présente dans l'aliment ou sur sa surface une substance dont le nom ou la catégorie figure à la colonne 1.

(2) Un aliment visé à la colonne 2 de la partie 2 de la *Liste de contaminants et d'autres substances adultérantes dans les aliments* est falsifié si est présente dans l'aliment ou sur sa surface une substance dont le nom ou la catégorie figure à la colonne 1 en une quantité dépassant la limite maximale prévue à la colonne 3.

(3) Un aliment visé à la colonne 2 de la partie 2 de la *Liste de contaminants et d'autres substances adultérantes dans les aliments* est soustrait à l'application de l'alinéa 4(1)a) de la Loi, en ce qui concerne une substance dont le nom ou la catégorie figure à la colonne 1, si la substance est présente dans l'aliment ou sur sa surface en une quantité ne dépassant pas la limite maximale prévue à la colonne 3.

(4) Les paragraphes (1) à (3) ne s'appliquent pas à une substance présente dans l'aliment ou sur sa surface, à titre, selon le cas :

a) d'additif alimentaire;

a.1) d'ingrédient supplémentaire;

b) de produit antiparasitaire au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, ou d'un de ses composants ou dérivés;

c) d'une drogue pour usage vétérinaire ou d'un de ses métabolites.

DORS/78-404, art. 1; DORS/79-249, art. 1; DORS/2016-74, art. 7; DORS/2022-169, art. 19.

B.15.002 (1) Sous réserve du paragraphe (2), un aliment est falsifié dans l'un ou l'autre des cas suivants :

a) des produits antiparasitaires au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*

components or derivatives, for which no maximum residue limit has been specified under sections 9 or 10 of that Act for that food, are present in or on the food, singly or in any combination, in an amount exceeding 0.1 part per million; or

(b) an agricultural chemical or its components or derivatives, other than a pest control product as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act* or its components or derivatives, are present in or on the food, singly or in any combination, in an amount exceeding 0.1 part per million.

(2) A food is exempt from paragraph 4(1)(d) of the Act if the following agricultural chemicals, or their components or derivatives, are the only agricultural chemicals, or components or derivatives of agricultural chemicals, that are present in or on the food, singly or in any combination:

(a) a fertilizer;

(b) an adjuvant or a carrier of an agricultural chemical;

(c) an inorganic bromide salt;

(d) silicon dioxide;

(e) sulphur;

(f) viable spores of *Bacillus thuringiensis Berliner*; or

(g) Kaolin.

(3) Subsection (2) does not apply to a food if there is present in or on the food an agricultural chemical, or a component or derivative of that agricultural chemical, referred to in that subsection that is a pest control product as defined in subsection 2(1) of the *Pest Control Products Act*, or a component or derivative of that product, in respect of which a maximum residue limit has been specified under sections 9 or 10 of that Act for that food.

(4) [Repealed, SOR/2008-181, s. 3]

SOR/78-404, s. 1; SOR/79-249, s. 1; SOR/81-83, s. 2; SOR/97-313, s. 2; SOR/98-98, s. 1; SOR/2005-67, s. 1; SOR/2008-181, s. 3; SOR/2008-182, s. 2.

B.15.003 [Repealed, SOR/2016-74, s. 8]

ou leurs composants ou dérivés, pour lesquels aucune limite maximale de résidus n'a été fixée en vertu des articles 9 ou 10 de cette loi pour l'aliment, sont présents — seuls ou en combinaison — dans l'aliment ou sur sa surface en une quantité supérieure à 0,1 partie par million;

b) des produits chimiques agricoles ou des composants ou dérivés de ceux-ci, autres que les produits antiparasitaires au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou leurs composants ou dérivés, sont présents — seuls ou en combinaison — dans l'aliment ou sur sa surface en une quantité supérieure à 0,1 partie par million.

(2) L'aliment est exempté de l'application de l'alinéa 4(1)d) de la Loi si les produits chimiques agricoles ci-après ou leurs composants ou dérivés — seuls ou en combinaison — sont les seuls produits chimiques agricoles ou composants ou dérivés de ces produits présents dans l'aliment ou sur sa surface :

a) un produit fertilisant;

b) un adjuvant ou un véhicule de produit chimique agricole;

c) un sel de bromure inorganique;

d) du dioxyde de silicium;

e) du soufre;

f) des spores viables de *Bacillus thuringiensis Berliner* ou

g) du kaolin.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas à l'aliment si est présent dans celui-ci, ou sur sa surface, tout produit chimique agricole visé à ce paragraphe, ou un de ses composants ou dérivés, qui est un produit antiparasitaire au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* ou un de ses composants ou dérivés pour lequel une limite maximale de résidus a été fixée en vertu des articles 9 ou 10 de cette loi pour l'aliment.

(4) [Abrogé, DORS/2008-181, art. 3]

DORS/78-404, art. 1; DORS/79-249, art. 1; DORS/81-83, art. 2; DORS/97-313, art. 2; DORS/98-98, art. 1; DORS/2005-67, art. 1; DORS/2008-181, art. 3; DORS/2008-182, art. 2.

B.15.003 [Abrogé, DORS/2016-74, art. 8]

DIVISION 16

Food Additives

B.16.001 A quantitative statement of the amount of each additive present or directions for use that, if followed, will produce a food that will not contain such additives in excess of the maximum levels of use prescribed by these Regulations shall be shown, grouped together with the list of ingredients, of any substance or mixture of substances for use as a food additive.

B.16.002 A request that a food additive be added to or a change made in the Tables following section B.16.100 shall be accompanied by a submission to the Minister in a form, manner and content satisfactory to him and shall include

(a) a description of the food additive, including its chemical name and the name under which it is proposed to be sold, its method of manufacture, its chemical and physical properties, its composition and its specifications and, where that information is not available, a detailed explanation;

(b) a statement of the amount of the food additive proposed for use, and the purpose for which it is proposed, together with all directions, recommendations and suggestions for use;

(c) where necessary, in the opinion of the Minister, an acceptable method of analysis suitable for regulatory purposes that will determine the amount of the food additive and of any substance resulting from the use of the food additive in the finished food;

(d) data establishing that the food additive will have the intended physical or other technical effect;

(e) detailed reports of tests made to establish the safety of the food additive under the conditions of use recommended;

(f) data to indicate the residues that may remain in or upon the finished food when the food additive is used in accordance with good manufacturing practice;

(g) a proposed maximum limit for residues of the food additive in or upon the finished food;

(h) specimens of the labelling proposed for the food additive; and

TITRE 16

Additifs alimentaires

B.16.001 En ce qui concerne toute substance ou tout mélange de substances à utiliser comme additif alimentaire, l'indication, soit de la quantité de chacun des additifs présents, soit du mode d'emploi donnant comme résultat un aliment qui ne contient pas ces additifs dans une proportion supérieure aux limites de tolérance prescrites par le présent règlement, doit être groupée avec la liste d'ingrédients.

B.16.002 Toute demande tendant à ajouter un additif alimentaire, ou à modifier de quelque façon les tableaux qui suivent l'article B.16.100 doit être accompagnée d'une présentation au ministre, dans une forme, d'une teneur et d'une manière que le ministre jugera satisfaisantes, et doit comprendre

a) une description de l'additif alimentaire, y compris son nom chimique et le nom sous lequel on se propose de le vendre, la méthode de fabrication qui s'y applique, ses propriétés physiques et chimiques, sa composition, et ses caractères distinctifs, ou, lorsque ces renseignements ne sont pas disponibles, une explication détaillée;

b) la déclaration de la quantité d'additif alimentaire que l'on projette d'utiliser, les fins proposées pour son emploi, ainsi que le détail du mode d'emploi, des recommandations et conseils quant à son usage;

c) lorsque de l'avis du ministre cela sera nécessaire, une méthode d'analyse acceptable qui convienne aux fins de contrôle et de réglementation, et qui permette de déterminer la quantité d'additif alimentaire et de toute autre substance résultant de son emploi, dans le produit alimentaire fini;

d) les données établissant que l'additif alimentaire aura l'effet physique, ou tout autre effet technique, qui est prévu;

e) les rapports détaillés de toutes les épreuves effectuées pour établir l'innocuité de l'additif alimentaire, dans les conditions recommandées pour son usage;

f) les données indiquant les quantités de résidus qui peuvent rester dans ou sur le produit alimentaire fini, lorsque l'additif est utilisé conformément aux bonnes pratiques industrielles;

g) une limite de tolérance proposée, pour les résidus de l'additif alimentaire dans ou sur le produit alimentaire fini;

(i) a sample of the food additive in the form in which it is proposed to be used in foods, a sample of the active ingredient, and, on request a sample of food containing the food additive.

SOR/2018-69, s. 27.

h) des échantillons des étiquettes proposées pour l'additif alimentaire; et

i) un échantillon de l'additif alimentaire dans la forme définitive prévue pour son usage, un échantillon de l'ingrédient actif et, sur demande, un échantillon de l'aliment qui renferme ledit additif alimentaire.

DORS/2018-69, art. 27.

B.16.003 The Minister shall, within 90 days after the filing of a submission in accordance with section B.16.002, notify the person filing the submission whether or not it is his intention to recommend to the Governor-in-Council that the said food additive be so listed and the detail of any listing to be recommended.

B.16.003 Dans un délai d'au plus 90 jours après avoir reçu une présentation en vertu de l'article B.16.002, le ministre doit faire savoir à la personne qui a soumis la présentation s'il a ou non l'intention de recommander au gouverneur en conseil que ledit additif soit ajouté à la liste, ainsi que le détail de cette inscription à la liste.

B.16.004 [Repealed, SOR/97-148, s. 6]

B.16.004 [Abrogé, DORS/97-148, art. 6]

B.16.006 Paragraph B.01.042(c) and paragraph B.01.043(a) do not apply to spices, seasonings, flavouring preparations, essential oils, oleoresins and natural extractives.

B.16.006 L'alinéa B.01.042c) et l'alinéa B.01.043a), ne s'appliquent pas aux épices, aux condiments, aux préparations aromatisantes, aux huiles essentielles, aux matières extractives naturelles, ni aux oléorésines.

B.16.007 No person shall sell a food containing a food additive other than a food additive provided for in sections B.01.042, B.01.043 and B.25.062.

SOR/87-640, s. 5.

B.16.007 Il est interdit de vendre un aliment qui contient un additif alimentaire autre que l'un de ceux visés aux articles B.01.042, B.01.043 et B.25.062.

DORS/87-640, art. 5.

B.16.008 [Repealed, SOR/88-418, s. 5]

B.16.008 [Abrogé, DORS/88-418, art. 5]

B.16.100 No person shall sell any substance as a food additive unless the food additive is listed in one or more of the following Tables:

B.16.100 Est interdite la vente de toute substance comme additif alimentaire, à moins que ledit additif ne soit nommé à l'un ou plusieurs des tableaux ci-après :

TABLE I

Food Additives That May Be Used as Anticaking Agents

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
C.1	Calcium Aluminum Silicate	(1) Salt	(1) 1.0%, except in the case of fine grained salt 2.0%, in accordance with the requirement of paragraph B.17.001(1)(a)
		(2) Garlic salt; Onion salt	(2) 2.0% in accordance with the requirement of paragraphs B.07.020(b) and B.07.027(b) respectively
		(3) Unstandardized dry mixes	(3) Good Manufacturing Practice
C.2	Calcium Phosphate tribasic	(1) Salt	(1) 1.0%, except in the case of fine grained salt 2.0%, in accordance with the requirement of paragraph B.17.001(1)(a)
		(2) Garlic salt; Onion salt	(2) 2.0% in accordance with the requirement of paragraphs B.07.020(b) and B.07.027(b) respectively
		(3) Dry cure	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Unstandardized dry mixes	(4) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(5) Oil soluble annatto	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Icing sugar	(6) If used either singly or in combination with Calcium Silicate, Magnesium Carbonate, Magnesium Silicate, Magnesium Stearate, Silicon Dioxide or Sodium Aluminum Silicate the total must not exceed 1.5%
C.3	Calcium Silicate	(1) Salt	(1) 1.0%, except in the case of fine grained salt 2.0%, in accordance with the requirement of paragraph B.17.001(1)(a)
		(2) Garlic salt; Onion salt	(2) 2.0% in accordance with the requirement of paragraphs B.07.020(b) and B.07.027(b) respectively
		(3) Baking Powder	(3) 5.0%
		(4) Dry cure	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Unstandardized dry mixes	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Icing sugar	(6) If used either singly or in combination with Calcium Phosphate tribasic, Magnesium Carbonate, Magnesium Silicate, Magnesium Stearate, Silicon Dioxide or Sodium Aluminum Silicate the total must not exceed 1.5%
		(7) Meat Binder or (naming the meat product) Binder	(7) 1.0%
		(8) Grated or shredded (naming the variety) cheese; Grated or shredded cheddar cheese; Unstandardized grated or shredded cheese preparations	(8) If used singly or in combination with microcrystalline cellulose or cellulose, the total amount not to exceed 2.0%
		(9) Dried egg-white (dried albumen); Dried whole egg; Dried whole egg mix; Dried yolk; Dried yolk mix	(9) 2.0%
C.4	Calcium Stearate	(1) Salt	(1) 1.0%, except in the case of fine grained salt 2.0%, in accordance with the requirement of paragraph B.17.001(1)(a)
		(2) Garlic salt; Onion salt	(2) 2.0% in accordance with the requirement of paragraphs B.07.020(b) and B.07.027(b) respectively
		(3) Unstandardized dry mixes	(3) Good Manufacturing Practice
C.5	Cellulose	Grated or shredded (naming the variety) cheese; Grated or shredded cheddar cheese; Unstandardized grated or shredded cheese preparations	If used singly or in combination with calcium silicate or microcrystalline cellulose, the total amount not to exceed 2.0%
M.1	Magnesium Carbonate	(1) Salt (except when used in preparations of Meat and Meat By-products of Division 14)	(1) 1.0%, except in the case, of fine grained salt 2.0%, in accordance with the requirements of paragraph B.17.001(1)(a)
		(2) Garlic salt, Onion salt (except when used in preparations of Meat and Meat By-products of Division 14)	(2) 2.0% in accordance with the requirement of paragraphs B.07.020(b) and B.07.027(b) respectively

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
		(3) Unstandardized Dry Mixes (Except when used in preparations of Meat and Meat by-products of Division 14)	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Icing sugar	(4) If used either singly or in combination with Calcium Phosphate tribasic, Calcium Silicate, Magnesium Silicate, Magnesium Stearate, Silicon Dioxide or Sodium Aluminum Silicate the total must not exceed 1.5%
M.2	Magnesium Oxide	Unstandardized dry mixes (Except when used in preparations of Meat and Meat by-products of Division 14)	Good Manufacturing Practice
M.3	Magnesium Silicate	(1) Salt	(1) 1.0%, except in the case of fine grained salt 2.0%, in accordance with the requirement of paragraph B.17.001(1)(a)
		(2) Garlic salt; Onion salt	(2) 2.0% in accordance with the requirement of paragraphs B.07.020(b) and B.07.027(b) respectively
		(3) Unstandardized dry mixes	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Icing sugar	(4) If used either singly or in combination with Calcium Phosphate tribasic, Calcium Silicate, Magnesium Carbonate, Magnesium Silicate, Silicon Dioxide or Sodium Aluminum Silicate the total must not exceed 1.5%
M.4	Magnesium Stearate	(1) Salt	(1) 1.0%, except in the case of fine grained salt 2.0%, in accordance with the requirement of paragraph B.17.001(1)(a)
		(2) Garlic salt; Onion salt	(2) 2.0% in accordance with the requirement of paragraphs B.07.020(b) and B.07.027(b) respectively
		(3) Unstandardized dry mixes	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Icing sugar	(4) If used either singly or in combination with Calcium Phosphate tribasic, Calcium Silicate, Magnesium Carbonate, Magnesium Silicate, Silicon Dioxide or Sodium Aluminum Silicate the total must not exceed 1.5%
M.5	Microcrystalline Cellulose	Grated or shredded (naming the variety) cheese; Grated or shredded cheddar cheese; Unstandardized grated or shredded cheese preparations	If used singly or in combination with calcium silicate or cellulose, the total amount not to exceed 2.0%
P.1	Propylene Glycol	Salt	0.035%
S.1	Silicon Dioxide	(1) Garlic salt; Onion salt	(1) 1.0% in accordance with the requirement of paragraphs B.07.020(b) and B.07.027(b) respectively
		(2) Celery Salt; Celery Pepper	(2) 0.5%
		(3) Unstandardized dry mixes	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Icing sugar	(4) If used either singly or in combination with Calcium Phosphate tribasic, Calcium Silicate, Magnesium Carbonate, Magnesium Silicate,

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
			Magnesium Stearate or Sodium Aluminum Silicate the total must not exceed 1.5%
		(5) Foods sold in tablet form	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Cayenne Pepper; Chili pepper; Chili Powder; Paprika; Red Pepper	(6) 2.0%
		(7) Salt	(7) 1.0%, except in the case of fine grained salt 2.0%, in accordance with the requirement of paragraph B.17.001(1)(a)
S.2	Sodium Aluminum Silicate	(1) Salt	(1) 1.0%, except in the case of fine grained salt 2.0%, in accordance with the requirement of paragraph B.17.001(1)(a)
		(2) Icing sugar	(2) If used either singly or in combination with Calcium Phosphate tribasic, Calcium Silicate, Magnesium Carbonate, Magnesium Silicate, Magnesium Stearate or Silicon Dioxide the total must not exceed 1.5%
		(3) Dried egg-white (dried albumen); Dried whole egg; Dried whole egg mix; Dried yolk; Dried yolk mix	(3) 2.0%
		(4) Garlic salt; Onion salt	(4) 2.0% in accordance with the requirement of paragraphs B.07.020(b) and B.07.027(b) respectively
		(5) Unstandardized dry mixes	(5) Good Manufacturing Practice
S.3	Sodium Ferrocyanide, decahydrate	Salt	13 p.p.m. calculated as anhydrous sodium ferrocyanide

TABLEAU I

Additifs alimentaires autorisés comme agents anti-agglomérants

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
C.1	Silicate double d'aluminium et de calcium	(1) Sel	(1) 1,0 % sauf pour le sel à fins 2,0 %, conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)a).
		(2) Sel d'ail, sel d'oignon	(2) 2,0 % conformément aux exigences des alinéas B.07.020b) et B.07.02b) respectivement.
		(3) Mélanges secs non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
C.2	Phosphate tricalcique	(1) Sel	(1) 1,0 %, sauf pour le sel à grains fins, 2,0 %, conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)a).
		(2) Sel d'ail, sel d'oignon	(2) 2,0 % conformément aux exigences des alinéas B.07.020b) et B.07.027b) respectivement.
		(3) Mélanges de salaison à sec	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Mélanges secs non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Rocou soluble dans l'huile	(5) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(6) Sucre à glacer	(6) Si on l'emploie seul ou avec du silicate de calcium, du carbonate de magnésium, du silicate de magnésium, du stéarate de magnésium, du dioxyde de silicium ou du silicate double d'aluminium et de sodium, le total ne doit pas dépasser 1,5 %
C.3	Silicate de calcium	(1) Sel	(1) 1,0 %, pour le sel à grains fins, 2,0 %, conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)a).
		(2) Sel d'ail, sel d'oignon	(2) 2,0 % conformément aux exigences des alinéas B.07.020b) et B.07.027b) respectivement.
		(3) Poudre à pâte	(3) 5,0 %
		(4) Mélange de salaison à sec	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Mélanges secs non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Sucre à glacer	(6) Si on l'emploie seul ou avec du phosphate tricalcique, du carbonate de magnésium, du silicate de magnésium, du stéarate de magnésium, du dioxyde de silicium ou du silicate double d'aluminium et de sodium, le total ne doit pas dépasser 1,5 %
		(7) Liant à viande ou liant à (désignation du produit de viande)	(7) 1,0 %
		(8) Fromage râpé fin ou en filaments (indication de la variété); fromage cheddar râpé fin ou en filaments; préparations de fromage râpé fin ou en filaments non normalisées	(8) Si on l'emploie seul ou avec la cellulose microcrystalline ou la cellulose, la quantité totale n'excédant pas 2,0 %
		(9) Mélange de poudre de jaunes d'œufs; mélange de poudre d'œufs entiers; poudre de blanc d'œuf (poudre d'albumen); poudre de jaune d'œuf; poudre d'œuf entier	(9) 2,0 %
C.4	Stéarate de calcium	(1) Sel	(1) 1,0 %, sauf pour le sel à grains fins 2,0 %, conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)a).
		(2) Sel d'ail, sel d'oignon	(2) 2,0 % conformément aux exigences des alinéas B.07.020b) et B.07.027b) respectivement.
		(3) Mélanges secs non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
C.5	Cellulose	Fromage râpé fin ou en filaments (indication de la variété); fromage cheddar râpé fin ou en filaments; préparations de fromage râpé fin ou en filaments non normalisées	Si on l'emploie seul ou avec le silicate de calcium ou la cellulose microcristalline, la quantité totale n'excédant pas 2,0 %
M.1	Carbonate de magnésium	(1) Sel (sauf si employé dans les préparations de viande et de sous-produits de viande du Titre 14)	(1) 1,0 % pour le sel à grains fins 2,0 %, conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)a).
		(2) Sel d'ail, sel d'oignon (sauf si employé dans les préparations de viande et de sous-produits de viande du Titre 14)	(2) 2,0 % conformément aux exigences des alinéas B.07.020b) et B.07.027b) respectivement.

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		(3) Mélanges secs non normalisés (sauf lorsqu'il est utilisé dans les préparations de viande et de sous-produits de la viande du Titre 14)	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Sucre à glacer	(4) Si on l'emploie seul ou avec du phosphate tricalcique, du silicate de calcium, du silicate de magnésium, du stéarate de magnésium, du dioxyde de silicium ou du silicate double d'aluminium et de sodium, le total ne doit pas dépasser 1,5 %
M.2	Oxyde de magnésium	Mélanges secs non normalisés (sauf lorsqu'il est utilisé dans les préparations de viande et de sous-produits de la viande du Titre 14)	Bonnes pratiques industrielles
M.3	Silicate de magnésium	(1) Sel	(1) 1,0 %, sauf pour le sel à grains fins 2,0 %, conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)a).
		(2) Sel d'ail et d'oignon	(2) 2,0 % conformément aux exigences des alinéas B.07.020b) et B.07.027b) respectivement.
		(3) Mélanges secs non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Sucre à glacer	(4) Si on l'emploie seul ou avec du phosphate tricalcique, du silicate de calcium, du carbonate de magnésium, du stéarate de magnésium, du dioxyde de silicium ou du silicate double d'aluminium et de sodium, le total ne doit pas dépasser 1,5 %
M.4	Stéarate de magnésium	(1) Sel	(1) 1,0 %, sauf pour le sel à grains fins 2,0 %, conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)a).
		(2) Sel d'ail, sel d'oignon	(2) 2,0 % conformément aux exigences des alinéas B.07.020b) et B.07.027b) respectivement.
		(3) Mélanges secs non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Sucre à glacer	(4) Si on l'emploie seul ou avec du phosphate tricalcique, du silicate de calcium, du carbonate de magnésium, du silicate de magnésium, du dioxyde de silicium ou du silicate double d'aluminium et de sodium, le total ne doit pas dépasser 1,5 %
M.5	Cellulose microcristalline	Fromage râpé fin ou en filaments (indication de la variété); fromage cheddar râpé fin ou en filaments; préparations de fromage râpé fin ou en filaments non normalisées	Si on l'emploie seul ou avec le silicate de calcium ou la cellulose, la quantité totale n'excédant pas 2,0 %
P.1	Propylèneglycol	Sel	0,035 %
S.1	Bioxyde de silicium	(1) Sel d'ail; sel d'oignon	(1) 1,0 % conformément aux exigences des alinéas B.07.020b) et B.07.027b) respectivement.
		(2) Sel de céleri; poivre de céleri	(2) 0,5 %.
		(3) Mélanges secs non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles.

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		(4) Sucre à glacer	(4) Si on l'emploie seul ou avec du phosphate tricalcique, du silicate de calcium, du carbonate de magnésium, du silicate de magnésium, du stéarate de magnésium ou du silicate double d'aluminium et de sodium, le total ne doit pas dépasser 1,5 %.
		(5) Aliments vendus sous forme de comprimés	(5) Bonnes pratiques industrielles.
		(6) Poivre de cayenne; chili; assaisonnement au chili; paprika; poivre rouge	(6) 2,0 %.
		(7) Sel	(7) 1,0 % (sauf pour le sel à grains fins : 2,0 %) conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)a)
S.2	Silicate double d'aluminium et de sodium	(1) Sel	(1) 1,0 %, sauf pour le sel à grains fins 2,0 %, conformément aux exigences de l'alinéa B.17.001(1)a).
		(2) Sucre à glacer	(2) Si on l'emploie seul ou avec du phosphate tricalcique, du silicate de calcium, du carbonate de magnésium, du silicate de magnésium, du stéarate de magnésium ou du dioxyde de silicium, le total ne doit pas dépasser 1,5 %.
		(3) Mélange de poudre de jaunes d'œufs; mélange de poudre d'œufs entiers; poudre de blanc d'œuf (poudre d'albumen); poudre de jaune d'œuf; poudre d'œuf entier	(3) 2,0 %
		(4) Sel d'ail, sel d'oignon	(4) 2,0 %, conformément aux exigences des alinéas B.07.020b) et B.07.027b) respectivement.
		(5) Mélanges secs non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles.
S.3	Decahydrate ferrocyanure de sodium	Sel	13 p.p.m. calculé en ferrocyanure de sodium anhydre

SOR/79-662, ss. 3 to 13; SOR/82-913, s. 4; SOR/83-410, s. 2; SOR/84-17, s. 5; SOR/84-801, s. 2; SOR/86-1125, s. 1; SOR/88-534, s. 4; SOR/91-88, ss. 3, 4; SOR/93-477, ss. 3 to 5; SOR/94-689, s. 2(F); SOR/97-191, s. 3; SOR/2010-94, s. 8(E); SOR/2010-143, ss. 11, 12.

DORS/79-662, art. 3 à 13; DORS/82-913, art. 4; DORS/83-410, art. 2; DORS/84-17, art. 5; DORS/84-801, art. 2; DORS/86-1125, art. 1; DORS/88-534, art. 4; DORS/91-88, art. 3 et 4; DORS/93-477, art. 3 à 5; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/97-191, art. 3; DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2010-143, art. 11 et 12.

TABLE II

Food Additives That May Be Used as Bleaching, Maturing and Dough Conditioning Agents

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
A.1	Acetone Peroxide	(1) Bread; Flour; Whole wheat flour	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
A.1A	[Repealed, SOR/79-660, s. 3]		
A.2	Ammonium Persulphate	(1) Flour; Whole wheat flour	(1) 250 p.p.m.
		(2) Bread	(2) 100 p.p.m. of flour
		(3) Unstandardized bakery products	(3) Good Manufacturing Practice
A.2A	Ascorbic Acid	(1) Bread; Flour; Whole wheat flour	(1) 200 p.p.m. of flour

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(2) Unstandardized bakery products	(2) 200 p.p.m. of flour
A.3	[Repealed, SOR/79-660, s. 4]		
A.3A	[Repealed, SOR/79-660, s. 4]		
A.4	Azodicarbonamide	Bread; Flour; Whole wheat flour	45 p.p.m. of flour
B.1	Benzoyl Peroxide	Flour; Whole wheat flour	150 p.p.m.
C.1	Calcium Iodate	(1) Bread	(1) 45 p.p.m. of flour
		(2) Unstandardized bakery products	(2) 45 p.p.m. of flour
C.2	Calcium Peroxide	(1) Bread	(1) 100 p.p.m. of flour
		(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
C.3	Calcium Stearoyl-2-Lactylate	(1) Bread	(1) 3,750 p.p.m. of flour
		(2) Unstandardized bakery products	(2) 3,750 p.p.m. of flour
		(3) Cake mixes	(3) 0.5% of dry weight of mix
C.4	Chlorine	Flour; Whole wheat flour	Good Manufacturing Practice
C.5	Chlorine Dioxide	Flour; Whole wheat flour	Good Manufacturing Practice
C.6	L-Cysteine Hydrochloride	(1) Bread; Flour; Whole wheat flour	(1) 90 p.p.m.
		(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
P.1	[Repealed, SOR/94-227, s. 4]		
P.2	Potassium Iodate	(1) Bread	(1) 45 p.p.m. of flour
		(2) Unstandardized bakery products	(2) 45 p.p.m. of flour
P.3	Potassium Persulphate	(1) Bread	(1) 100 p.p.m. of flour
		(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
S.1	Sodium Stearoyl-2-Lactylate	(1) Bread	(1) 3,750 p.p.m. of flour
		(2) Unstandardized bakery products	(2) 3,750 p.p.m. of flour
		(3) Pancakes and pancake mixes	(3) 0.3% of dry ingredient weight
		(4) Waffles and waffle mixes	(4) 0.3% of dry ingredient weight
		(5) Cake mixes	(5) 0.5% of dry weight of mix
S.2	Sodium Stearyl Fumarate	(1) Bread	(1) 5,000 p.p.m. of flour
		(2) Unstandardized bakery products	(2) 5,000 p.p.m. of flour
S.3	Sodium Sulphite	Biscuit dough	500 p.p.m. calculated as Sulphur Dioxide

TABLEAU II

Additifs alimentaires autorisés comme agents de blanchiment, de maturation, ou pour conditionner les pâtes

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
A.1	Peroxyde d'acétone	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.1A	[Abrogé, DORS/79-660, art. 3]		
A.2	Persulfate d'ammonium	(1) Farine; farine de blé entier	(1) 250 p.p.m.
		(2) Pain	(2) 100 p.p.m. de farine
		(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
A.2A	Acide ascorbique	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) 200 p.p.m. de farine

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) 200 p.p.m. de farine
A.3	[Abrogé, DORS/79-660, art. 4]		
A.3A	[Abrogé, DORS/79-660, art. 4]		
A.4	Azodicarbonamide	Farine; farine de blé entier; pain	45 p.p.m. de farine
B.1	Peroxyde de benzoyle	Farine; farine de blé entier	150 p.p.m.
C.1	Iodate de calcium	(1) Pain	(1) 45 p.p.m. de farine
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) 45 p.p.m. de farine
C.2	Peroxyde de calcium	(1) Pain	(1) 100 p.p.m. de farine
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.3	Stéaroyl-2-lactylate de calcium	(1) Pain	(1) 3 750 p.p.m. de farine
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) 3 750 p.p.m. de farine
		(3) Mélanges à gâteaux	(3) 0,5 % du poids sec du mélange
C.4	Chlore	Farine; farine de blé entier	Bonnes pratiques industrielles
C.5	Bioxyde de chlore	Farine; farine de blé entier	Bonnes pratiques industrielles
C.6	Chlorhydrate de L-cystéine	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) 90 p.p.m.
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
P.1	[Abrogé, DORS/94-227, art. 4]		
P.2	Iodate de potassium	(1) Pain	(1) 45 p.p.m. de farine
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) 45 p.p.m. de farine
P.3	Persulfate de potassium	(1) Pain	(1) 100 p.p.m. de farine
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.1	Stéaroyl-2-lactylate de sodium	(1) Pain	(1) 3 750 p.p.m. de farine
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) 3 750 p.p.m. de farine
		(3) Crêpes et mélanges à crêpes	(3) 0,3 % du poids des ingrédients secs
		(4) Gaufres et mélanges à gaufres	(4) 0,3 % du poids des ingrédients secs
		(5) Mélanges à gâteaux	(5) 0,5 % du poids sec du mélange
S.2	Stéaryl-fumarate de sodium	(1) Pain	(1) 5 000 p.p.m. de farine
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) 5 000 p.p.m. de farine
S.3	Sulfite de sodium	Pâte à biscuit	500 p.p.m., calculé en bioxyde de soufre

SOR/79-660, ss. 3, 4; SOR/87-640, s. 6; SOR/92-591, s. 2; SOR/94-227, s. 4; SOR/94-689, s. 2(F); SOR/2005-98, ss. 3, 8(F); SOR/2010-41, s. 9(E).

DORS/79-660, art. 3 et 4; DORS/87-640, art. 6; DORS/92-591, art. 2; DORS/94-227, art. 4; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/2005-98, art. 3; DORS/2005-98, art. 8(F); DORS/2010-41, art. 9(A).

TABLE III

Food Additives That May Be Used as Colouring Agents

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
1	Aluminum Metal Alkanet Annatto Anthocyanins Beet Red Canthaxanthin Carbon Black Carotene Charcoal Chlorophyll Cochineal Iron Oxide Orchil Paprika	(1) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; Bread; Butter; Concentrated (naming the fruit) juice except frozen concentrated orange juice; Fig marmalade with pectin; Fish roe (caviar); Ice cream mix; Ice milk mix; Icing sugar; Liqueur; Lobster paste; (naming the flavour) Milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly with pectin; Packaged fish and meat products that are marinated or otherwise cold-processed (Division 21); Pickles; Pineapple marmalade with pectin; Relishes; Sherbet; Smoked fish; Tomato catsup	(1) Good Manufacturing Practice
	Riboflavin Saffron Saunderswood Silver Metal Titanium Dioxide Turmeric Xanthophyll	(2) Dried whole egg; Dried yolk; Frozen whole egg; Frozen yolk; Liquid whole egg; Liquid yolk	(2) Good Manufacturing Practice in accordance with paragraphs B.22.034(b) and B.22.035(b)
		(3) Unstandardized foods	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Vegetable fats and oils	(4) Good Manufacturing Practice in accordance with section B.09.001
		(5) Margarine	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) (naming the variety) Cheese; Cheddar cheese; Cream cheese with (naming the added ingredients); Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese; Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients)	(6) Good Manufacturing Practice in accordance with the requirements of sections B.08.033, B.08.034, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.5, B.08.041.6, B.08.041.7 and B.08.041.8.
		(7) A blend of prepared fish and prepared meat referred to in paragraph B.21.006(n)	(7) Good Manufacturing Practice
		(8) Longaniza; Tocino	(8) 0.1% in accordance with the requirements of paragraph B.14.031(i) or subparagraph B.14.032(d)(xvi)
		(9) Edible collagen film (iron oxide only)	(9) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(10) Sausage casings (annatto only)	(10) 1.0% (Residues of annatto in sausage prepared with such casings not to exceed 100 p.p.m.)
		(11) Sausage casings (cochineal only)	(11) 0.75% (Residues of cochineal in sausage prepared with such casings not to exceed 75 p.p.m.)
1A	ß-apo- 8′-carotenal Ethyl ß-apo- 8′-carotenoate	(1) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; Bread; Butter; Concentrated (naming the fruit) juice except frozen concentrated orange juice; Fig marmalade with pectin; Fish roe (caviar); Ice cream mix; Ice milk mix; Icing sugar; Liqueur; Lobster paste; Margarine; (naming the flavour) Milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly with pectin; Pickles; Pineapple marmalade with pectin; Relishes; Sherbet; Smoked fish; Tomato catsup	(1) 35 p.p.m.
		(2) Unstandardized foods	(2) 35 p.p.m.
		(3) (naming the variety) Cheese; Cheddar cheese; Cream cheese with (naming the added ingredients); Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese; Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients)	(3) 35 p.p.m., in accordance with the requirements of sections B.08.033, B.08.034, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.5, B.08.041.6, B.08.041.7 and B.08.041.8
		(4) A blend of prepared fish and prepared meat referred to in paragraph B.21.006(n)	(4) 35 p.p.m.
2	Caramel	(1) Ale; Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; Beer; Brandy; Bread; Brown bread; Butter; Cider; Cider vinegar; Concentrated (naming the fruit) juice except frozen concentrated orange juice; Fig marmalade with pectin; Fish roe (caviar); Hollands gin; Honey wine; Ice cream mix; Ice milk mix; Icing sugar; Liqueur; Lobster paste; Malt liquor; Malt vinegar; Mincemeat; (naming the flavour) Milk;	(1) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly with pectin; Pickles; Pineapple marmalade with pectin; Porter; Relishes; Rum; Sherbet; Smoked fish; Stout; Tomato catsup; Whisky; Wine; Wine vinegar	
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) A blend of prepared fish and prepared meat referred to in paragraph B.21.006(n)	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Sausage casings	(4) 15% (Residues of caramel in sausage prepared with such casings not to exceed 0.15%)
		(5) Cream cheese spread with (naming the added ingredients)	(5) 1.5%
3	Allura Red Amaranth Erythrosine Indigotine Sunset Yellow FCF Tartrazine	(1) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; Bread; Butter; Concentrated (naming the fruit) juice except frozen concentrated orange juice; Fig marmalade with pectin; Fish roe (caviar); Ice cream mix; Ice milk mix; Icing sugar; Liqueur; Lobster paste; (naming the flavour) Milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly with pectin; Pickles; Pineapple marmalade with pectin; Relishes; Sherbet; Smoked fish; Tomato catsup	(1) 300 p.p.m. singly or in combination in accordance with section B.06.002
		(2) Unstandardized foods	(2) 300 p.p.m. singly or in combination in accordance with section B.06.002
		(3) A blend of prepared fish and prepared meat referred to in paragraph B.21.006(n)	(3) 300 p.p.m. singly or in combination in accordance with section B.26.002
		(4) Salted anchovy, salted scad and salted shrimp	(4) 125 p.p.m. in accordance with the requirements of paragraph B.21.021(d)
		(5) Longaniza	(5) 80 p.p.m. allura red in accordance with the requirements of clause B.14.032(d)(xvi)(B) and 20 p.p.m. sunset yellow FCF in accordance with the requirements of clause B.14.032(d)(xvi)(C)
		(6) Sausage casings (sunset yellow FCF only)	(6) 0.15% (Residues of sunset yellow FCF in sausage prepared with such casings not to exceed 15 p.p.m.)

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(7) Cheese-flavoured corn snacks (sunset yellow FCF only)	(7) 600 p.p.m. singly. If used in combination with other colours listed in column I of this item and of item 4 of this table, the maximum level of use is 300 p.p.m. in accordance with paragraph B.06.002(c)
4	Brilliant Blue FCF Fast Green FCF	(1) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; Bread; Butter; Concentrated (naming the fruit) juice except frozen concentrated orange juice; Fig marmalade with pectin; Fish roe (caviar); Ice cream mix; Ice milk mix; Icing sugar; Liqueur; Lobster paste; (naming the flavour) Milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly with pectin; Pickles; Pineapple marmalade with pectin; Relishes; Sherbet; Smoked fish; Tomato catsup	(1) 100 p.p.m. singly or in combination in accordance with section B.06.002
		(2) Unstandardized foods	(2) 100 p.p.m. singly or in combination in accordance with section B.06.002
		(3) A blend of prepared fish and prepared meat referred to in paragraph B.21.006(n)	(3) 100 p.p.m. singly or in combination in accordance with section B.06.002
		(4) Feta cheese (brilliant blue FCF only)	(4) 0.10 p.p.m.
5	Citrus Red No. 2	Skins of whole oranges	2 p.p.m.
6	Ponceau SX	Fruit Peel; Glacé fruits; Maraschino Cherries	150 p.p.m.
7	Gold	Alcoholic beverages	Good Manufacturing Practice

TABLEAU III

Additifs alimentaires autorisés comme colorants pour aliments

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
1	Aluminium métallique Orcanette Rocou Anthocyanines Rouge de betterave Canthaxanthine Noir actif Carotène Charbon de bois Chlorophylle Cochenille	(1) Achards (*relish*); beurre; catsup de tomates; confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); cornichons; gelée de (nom du fruit) avec pectine; jus de (nom du fruit) concentré sauf le jus d'orange concentré congelé; lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; liqueur; marmelade d'ananas avec	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
	Oxyde de fer Orseille Paprika Riboflavine Safran Bois de santal Argent métallique Bioxyde de titane Curcuma Xanthophylle	pectine; marmelade de figues avec pectine; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; œufs de poisson (caviar); pain; pâte de homard; poisson fumé; produits de poisson ou de chair de poisson emballés, marinés ou conditionnés à froid par une autre méthode (Titre 21); sorbet laitier; sucre à glacer	
		(2) Jaune d'œuf congelé; jaune d'œuf liquide; œuf entier congelé; œuf entier liquide; poudre de jaune d'œuf; poudre d'œuf entier	(2) Bonnes pratiques industrielles selon les alinéas B.22.034b) et B.22.035b)
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Les graisses et huiles végétales	(4) Bonnes pratiques industrielles selon l'article B.09.001
		(5) Margarine	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Fromage (indication de la variété); fromage cheddar; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner, fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	(6) Bonnes pratiques industrielles, conformément aux exigences des articles B.08.033, B.08.034, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.5, B.08.041.6, B.08.041.7, et B.08.041.8.
		(7) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006n)	(7) Bonnes pratiques industrielles
		(8) Longaniza; Tocino	(8) 0,1 % conformément aux exigences de l'alinéa B.14.031i) ou du sous-alinéa B.14.032d)(xvi)
		(9) Pellicule de collagène comestible (oxyde de fer seulement)	(9) Bonnes pratiques industrielles
		(10) Boyaux de saucisse (rocou seulement)	(10) 1,0 % (les résidus de rocou dans les saucisses préparées avec ces boyaux ne doivent pas dépasser 100 p.p.m.)
		(11) Boyaux de saucisse (cochenille seulement)	(11) 0,75 % (les résidus de cochenille dans les saucisses préparées avec ces boyaux ne doivent pas dépasser 75 p.p.m.)

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
1A	ß-apo-8'- Caroténal Ester éthylique de l'acide ß-apo-8'-caroténoïque	(1) Achards (*relish*); beurre; catsup de tomates; confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); cornichons; gelée de (nom du fruit) avec pectine; jus de (nom du fruit) concentré sauf le jus d'orange concentré congelé; lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; liqueur; margarine; marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de figues avec pectine; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; œufs de poisson (caviar); pain; pâte de homard; poisson fumé; sorbet laitier; sucre à glacer	(1) 35 p.p.m.
		(2) Aliments non normalisés	(2) 35 p.p.m.
		(3) Fromage (indication de la variété); fromage cheddar; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	(3) 35 p.p.m., conformément aux exigences des articles B.08.033, B.08.034, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.5, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8
		(4) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006n)	(4) 35 p.p.m.
2	Caramel	(1)Achards (*relish*); ale; beurre; bière; catsup de tomates; cidre; confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); cornichons; eau-de-vie de vin (brandy); gelée de (nom du fruit) avec pectine; genièvre Hollands; jus de (nom du fruit) concentré sauf le jus d'orange concentré congelé; lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme)	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		additionné de solides du lait; lait (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; liqueur de malt; liqueur; marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de figues avec pectine; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; mincemeat; œufs de poisson (caviar); pain; pain brun; pâte de homard; poisson fumé; porter; rhum; sorbet laitier; stout; sucre à glacer; vin; vinaigre de cidre; vinaigre de malt; vinaigre de vin; vin de miel; whisky	
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006n)	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Boyaux de saucisse	(4) 15 % (les résidus de caramel dans les saucisses préparées avec ces boyaux ne doivent pas dépasser 0,15 %)
		(5) Fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(5) 1,5 %
3	Rouge allura Amaranthe Erythrosine Indigotine Jaune soleil FCF Tartrazine	(1) Achards (*relish*); beurre; catsup de tomates; confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); cornichons; gelée de (nom du fruit) avec pectine; jus de (nom du fruit) concentré sauf le jus d'orange concentré congelé; lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; liqueur; marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de figues avec pectine; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; œufs de poisson (caviar); pain; pâte de homard; poisson fumé; sorbet laitier; sucre à glacer	(1) 300 p.p.m., isolément ou en mélange, en conformité de l'article B.06.002
		(2) Aliments non normalisés	(2) 300 p.p.m., isolément ou en mélange, en conformité de l'article B.06.002
		(3) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006n)	(3) 300 p.p.m., isolément ou en mélange, en conformité avec l'article B.06.002
		(4) Anchois salé, chinchard salé et crevette salée	(4) 125 p.p.m. conformément aux exigences de l'alinéa B.21.021d)
		(5) Longaniza	(5) 80 p.p.m. de rouge allura conformément aux exigences de la

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			division B.14.032d)(xvi)(B) et 20 p.p.m. de jaune soleil FCF conformément aux exigences de la division B.14.032d)(xvi)(C)
		(6) Boyaux de saucisse (jaune soleil FCF seulement)	(6) 0,15 % (les résidus de jaune soleil FCF dans les saucisses préparées avec ces boyaux ne doivent pas dépasser 15 p.p.m.)
		(7) Grignotines de maïs à saveur de fromage (jaune soleil FCF seulement)	(7) 600 p.p.m. isolément. Si combiné avec d'autres colorants nommés à la colonne I du présent article et de l'article 4 du présent tableau, la limite de tolérance permise est de 300 p.p.m. conformément à l'alinéa B.06.002c)
4	Bleu brillant FCF Vert solide FCF	(1) Achards (*relish*); beurre; catsup de tomates; confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); cornichons; gelée de (nom du fruit) avec pectine; jus de (nom du fruit) concentré sauf le jus d'orange concentré congelé; lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; liqueur; marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de figues avec pectine; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; œufs de poisson (caviar); pain; pâte de homard; poisson fumé; sorbet laitier; sucre à glacer	(1) 100 p.p.m., isolément ou en mélange, en conformité de l'article B.06.002
		(2) Aliments non normalisés	(2) 100 p.p.m., isolément ou en mélange, en conformité de l'article B.06.002
		(3) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006n)	(3) 100 p.p.m., isolément ou en mélange, en conformité avec l'article B.06.002
		(4) Feta (bleu brillant FCF seulement)	(4) 0,10 p.p.m.
5	Rouge citrin nº 2	Écorce des oranges entières	2 p.p.m.
6	Ponceau SX	Écorce de fruits; fruits glacés; cerises glacées; marasques	150 p.p.m.
7	Or	Boissons alcooliques	Bonnes pratiques industrielles

SOR/79-752, s. 5; SOR/80-500, s. 6; SOR/82-596, s. 3; SOR/84-440, s. 4; SOR/84-602, s. 1; SOR/89-198, ss. 6 to 10; SOR/92-725, s. 5; SOR/93-466, s. 2; SOR/94-689, s. 2(F); SOR/95-434, s. 1; SOR/95-493, s. 1; SOR/97-516, s. 4; SOR/98-580, s. 1(F); SOR/99-96, s. 1; SOR/2000-50, s. 1; SOR/2000-146, ss. 1 to 3; SOR/2007-75, s. 3; SOR/2010-94, s. 8(E); SOR/2010-143, s. 13; SOR/2011-235, s. 2(F); SOR/2011-281, s. 2; SOR/2012-43, ss. 16 to 20.

DORS/79-752, art. 5; DORS/80-500, art. 6; DORS/82-596, art. 3; DORS/84-440, art. 4; DORS/84-602, art. 1; DORS/89-198, art. 6 à 10; DORS/92-725, art. 5; DORS/93-466, art. 2; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/95-434, art. 1; DORS/95-493, art. 1; DORS/97-516, art. 4; DORS/98-580, art. 1(F); DORS/99-96, art. 1; DORS/2000-50, art. 1; DORS/2000-146, art. 1 à 3; DORS/2007-75, art. 3; DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2010-143, art. 13; DORS/2011-235, art. 2(F); DORS/2011-281, art. 2; DORS/2012-43, art. 16 à 20.

TABLE IV

Food Additives That May Be Used as Emulsifying, Gelling, Stabilizing and Thickening Agents

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
A.1	Acacia Gum	(1) Cream; French dressing; (naming the flavour) Milk; Mustard pickles; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; Relishes; Salad dressing; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids;	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(2) 0.5%
		(3) Sherbet	(3) 0.75%
		(4) Unstandardized foods	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Calorie-reduced margarine	(5) 0.5% in accordance with the requirements of section B.09.017
		(6) Canned asparagus; Canned green beans; Canned wax beans; Canned peas	(6) 1.0% in accordance with the requirements of clause B.11.002(d)(viii)(C)
A.1A	Acacia Gum modified with octenyl succinic anhydride (OSA)	(1) French dressing; Icings; Salad dressing; Unstandardized dressings; Unstandardized sauces	(1) 1%
		(2) Unstandardized beverages	(2) 0.1%
		(3) Unstandardized flavouring preparations	(3) 0.05%
A.2	Acetylated Mono-glycerides	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
A.3	Acetylated Tartaric Acid Esters of Mono- and Di-glycerides	(1) Bread	(1) 6,000 p.p.m. of flour
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Infant formulas based on crystalline amino acids	(3) 0.024% as consumed
A.4	Agar	(1) Brawn; Canned (naming the poultry); Cream; Headcheese; Meat binder or (naming the meat product) binder where sold for use in prepared meat or prepared meat by-product in which a gelling agent is a permitted ingredient; Meat by-product loaf; Meat loaf; Mustard pickles; (naming the flavour) Milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; (naming the fruit) Jelly with pectin; Potted meat; Potted meat by-product; Prepared fish or prepared meat (Division 21); Relishes	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(2) 0.5%
		(3) Sherbet	(3) 0.75%
		(4) Unstandardized foods	(4) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(5) Calorie-reduced margarine	(5) 0.5% in accordance with the requirements of section B.09.017
A.5	Algin	(1) Ale; Beer; Cream; French dressing; Malt liquor; Mustard pickles; (naming the flavour) Milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; Porter; Relishes; Salad dressing; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Infant formula	(2) 0.03% as consumed. If used in combination with carrageenan or guar gum or both, the total not to exceed 0.03%
		(3) Cottage cheese; Creamed cottage cheese; Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(3) 0.5%
		(4) Sherbet	(4) 0.75%
		(5) Unstandardized foods	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Calorie-reduced margarine	(6) 0.5% in accordance with the requirements of section B.09.017
		(7) Sour cream	(7) 0.5% in accordance with the requirements of clause B.08.077(b)(vii)(A)
		(8) Canned asparagus; Canned green beans; Canned wax beans; Canned peas	(8) 1.0% in accordance with the requirements of clause B.11.002(d)(viii)(C)
		(9) Infant formula based on isolated amino acids or protein hydrolysates, or both	(9) 0.1% as consumed. If used in combination with carrageenan or guar gum or both, the total not to exceed 0.1%
		(10) Lactose-free infant formula based on milk protein	(10) 0.05% as consumed. If used in combination with carrageenan or guar gum or both, the total not to exceed 0.05%
A.6	Alginic Acid	Same foods as listed for Algin	Same levels as prescribed for Algin
A.7	Ammonium Alginate	Same foods as listed for Algin	Same levels as prescribed for Algin
A.8	Ammonium Carrageenan	Same foods as listed for Carrageenan	Same levels as prescribed for Carrageenan
A.9	Ammonium Furcelleran	Same foods as listed for Furcelleran	Same levels as prescribed for Furcelleran
A.9A	Ammonium Salt of Phosphorylated Glyceride	(1) Bread; Cream; Mustard pickles; (naming the flavour) Milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; Relishes	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Ice Cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(2) 0.5%
		(3) Sherbet	(3) 0.75%
		(4) Unstandardized foods	(4) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(5) Chocolate products; Cocoa products	(5) 0.7%
A.10	Arabino-galactan	Essential oils; Pie filling mixes; Pudding mixes; Unstandardized beverage bases; Unstandardized beverage mixes; Unstandardized dressings	Good Manufacturing Practice
B.1	Baker's yeast Glycan	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
C.1	Calcium Alginate	Same foods as listed for Algin	Same levels as prescribed for Algin
C.2	Calcium Carbonate	(1) Unstandardized Foods	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) A blend of prepared fish and prepared meat referred to in paragraph B.21.006(n)	(2) Good Manufacturing Practice
C.3	Calcium Carrageenan	Same foods as listed for Carrageenan	Same levels as prescribed for Carrageenan
C.4	Calcium Citrate	(1) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(1) 4.0%, in accordance with the requirements of sections B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
C.5	Calcium Furcelleran	Same foods as listed for Furcelleran	Same levels as prescribed for Furcelleran
C.6	Calcium Gluconate	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
C.7	Calcium Glycerophosphate	Unstandardized dessert mixes	Good Manufacturing Practice
C.8	Calcium Hypophosphite	Unstandardized dessert mixes	Good Manufacturing Practice
C.9	Calcium Phosphate, dibasic	(1) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(1) 3.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
C.10	Calcium Phosphate, tribasic	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
C.11	Calcium Sulphate	(1) Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(1) 0.5%
		(2) Sherbet	(2) 0.75%
		(3) Unstandardized foods	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Creamed cottage cheese	(4) 0.05%
		(5) Cream for whipping, heat-treated above 100°C	(5) 0.005%

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(6) A blend of prepared fish and prepared meat referred to in paragraph B.21.006(n)	(6) 0.06%
C.12	Calcium Tartrate	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
C.13	Carboxymethyl Cellulose	Same foods as listed for Sodium Carboxymethyl Cellulose	Same levels as prescribed for Sodium Carboxymethyl Cellulose
C.14	Carob Bean Gum	(1) Cream; French dressing; Mustard pickles; (naming the flavour) Milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; Relishes; Salad dressing	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Cottage cheese; Creamed cottage cheese; Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(2) 0.5%
		(3) Calorie-reduced margarine	(3) 0.5% in accordance with the requirements of paragraph B.09.017(b)
		(4) Sherbet	(4) 0.75%
		(5) Sour cream	(5) 0.5% in accordance with the requirements of clause B.08.077(b)(vii)(A)
		(6) Unstandardized Foods	(6) Good Manufacturing Practice
		(7) Cream cheese; Cream cheese with (naming the added ingredients); Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients)	(7) 0.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 and B.08.041.8
C.15	Carrageenan	(1) Ale; Beer; Brawn; Canned (naming the poultry); Cream; French dressing; Headcheese; (naming the fruit) Jelly with pectin; Light beer; Malt liquor; Meat binder (when sold for use in prepared meat or prepared meat by-products in which a gelling agent is a permitted ingredient); Meat by-product loaf; Meat loaf; (naming the flavour) Milk; Mustard pickles; Porter; Potted meat; Potted meat by-product; Prepared fish or prepared meat (Division 21); Relishes; Salad dressing; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; Stout	(1) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(2) Cottage cheese; Creamed cottage cheese; Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(2) 0.5%
		(3) Evaporated milk	(3) 0.015%
		(4) Sherbet	(4) 0.75%
		(5) Evaporated partly skimmed milk; Concentrated partly skimmed milk	(5) 0.01%
		(6) Infant formula based on isolated amino acids or protein hydrolysates, or both	(6) 0.1% as consumed. If used in combination with algin or guar gum or both, the total not to exceed 0.1%
		(7) Infant formula	(7) 0.03% as consumed. If used in combination with algin or guar gum or both, the total not to exceed 0.03%
		(8) Unstandardized foods	(8) Good Manufacturing Practice
		(9) Calorie-reduced margarine	(9) 0.5% in accordance with the requirements of section B.09.017
		(10) Sour cream	(10) 0.5%, in accordance with the requirements of clause B.08.077(b)(vii)(A)
		(11) Canned asparagus; Canned green beans; Canned wax beans; Canned peas	(11) 1.0% in accordance with the requirements of clause B.11.002(d)(viii)(C)
		(12) Cream cheese; Cream cheese with (naming the added ingredients); Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients)	(12) 0.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 and B.08.041.8
		(13) Lactose-free infant formula based on milk protein	(13) 0.05% as consumed. If used in combination with algin or guar gum or both, the total not to exceed 0.05%
C.17	Cellulose Gum	Same foods as listed for Sodium Carboxymethyl Cellulose	Same levels as prescribed for Sodium Carboxymethyl Cellulose
C.18	Citric Acid Esters of Mono- and Di-glycerides	(1) Infant formula based on crystalline amino acids or protein hydrolysates, or both	(1) 0.155% as consumed
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
F.1	Furcelleran	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Calorie-reduced margarine	(3) 0.5% in accordance with the requirements of section B.09.017
		(4) Canned asparagus; Canned green beans; Canned waxed beans; Canned peas	(4) 1.0% in accordance with the requirements of clause B.11.002(d)(viii)(C)
G.1	Gelatin	(1) Brawn; Canned (naming the poultry); Cream; Headcheese; Meat binder or (naming the meat product)	(1) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		binder where sold for use in prepared meat or prepared meat by-product in which a gelling agent is a permitted ingredient; Meat by-product loaf; Meat loaf; Mustard pickles; (naming the flavour) Milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; (naming the fruit) Jelly with pectin; Potted meat; Potted meat by-product; Prepared fish or prepared meat (Division 21); Prepared hams, shoulders, butts, picnics and backs; Relishes	
		(2) Cottage cheese; Creamed cottage cheese; Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(2) 0.5%
		(3) Sherbet	(3) 0.75%
		(4) Sour cream	(4) 0.5% in accordance with the requirements of clause B.08.077(b)(vii)(A)
		(5) Unstandardized Foods	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Cream cheese; Cream cheese with (naming the added ingredients); Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients)	(6) 0.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 and B.08.041.8
G.2	Gellan Gum	(1) Frostings; Unstandardized confectionery	(1) 0.5%
		(2) Aspics; Unstandardized fruit spreads; Unstandardized processed fruit products	(2) 0.3%
		(3) Calorie-reduced margarine; Reduced fat spreads	(3) 0.25%
		(4) Unstandardized dairy products	(4) 0.15%
		(5) Filling mixes; Fillings; French dressing; Pudding mixes; Puddings; Salad dressing; Unstandardized dressings; Unstandardized gelatins	(5) 0.1%
		(6) Baking mixes; Unstandardized bakery products	(6) 0.1% of the dry mix
		(7) Topping mixes; Toppings; Unstandardized sauces; Unstandardized table syrups	(7) 0.05%
		(8) Unstandardized beverages	(8) 0.08%
		(9) Snack foods	(9) 0.1%

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
G.3	Guar Gum	(1) Bread; Cream; French dressing; Mincemeat; Mustard pickles; (naming the flavour) Milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; Relishes; Salad dressing	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Cottage cheese; Creamed cottage cheese; Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(2) 0.5%
		(3) Infant formula	(3) 0.03% as consumed. If used in combination with algin or carrageenan or both, the total not to exceed 0.03%
		(4) Sherbet	(4) 0.75%
		(5) Unstandardized foods	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Calorie-reduced margarine	(6) 0.5% in accordance with the requirements of section B.09.017
		(7) Sour cream	(7) 0.5% in accordance with the requirements of clause B.08.077(b)(vii)(A)
		(8) Canned asparagus; Canned green beans; Canned waxed beans; Canned peas	(8) 1.0% in accordance with the requirements of clause B.11.002(d)(viii)(C)
		(9) Cream cheese; Cream cheese with (naming the added ingredients); Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients)	(9) 0.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 and B.08.041.8
		(10) Infant formula based on isolated amino acids or protein hydrolysates, or both	(10) 0.1% as consumed. If used in combination with algin or carrageenan or both, the total not to exceed 0.1%
		(11) Lactose-free infant formula based on milk protein	(11) 0.05% as consumed. If used in combination with algin or carrageenan or both, the total not to exceed 0.05%
G.4	Gum Arabic	Same foods as listed for Acacia Gum	Same level as prescribed for Acacia Gum
H.1	Hydroxylated Lecithin	(1) Chocolate products; Cocoa products	(1) 1.0%
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
H.1A	Hydroxypropyl Cellulose	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
H.2	Hydroxypropyl Methylcellulose	(1) French dressing; (naming the flavour) Milk; Mustard pickles; Relishes; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; Salad dressing	(1) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
I.1	Irish Moss Gelose	Same foods as listed for Carrageenan	Same levels as prescribed for Carrageenan
K.1	Karaya Gum	(1) French dressing; (naming the flavour) Milk; Mustard pickles; Relishes; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; Salad dressing	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Cottage cheese; Creamed cottage cheese; Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(2) 0.5%
		(3) Sherbet	(3) 0.75%
		(4) Unstandardized foods	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Calorie-reduced margarine	(5) 0.5% in accordance with the requirements of section B.09.017
L.1	Lactylated Mono- and Di-glycerides	(1) Shortening	(1) 8.0% (except that the total combined mono- and di-glycerides and lactylated mono- and di-glycerides must not exceed 20.0% of the shortening)
		(2) Unstandardized foods	(2) 8.0% of the fat content
L.1A	Lactylic Esters of Fatty Acids	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
L.2	Lecithin	(1) Bread; Cream; (naming the flavour) Milk; Mustard pickles; Relishes; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Ice Cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(2) 0.5%, singly or in combination with other emulsifiers
		(3) Infant formula	(3) 0.03% as consumed
		(4) Sherbet	(4) 0.75%
		(5) Unstandardized foods	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Margarine	(6) 0.2%
		(7) Calorie-reduced margarine	(7) 0.5%
		(8) Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(8) 0.2%
		(9) Milk powder	(9) 0.5%
		(10) Chocolate products; Cocoa products	(10) 1.0%

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
L.3	Locust Bean Gum	Same foods as listed for Carob Bean Gum	Same levels as prescribed for Carob Bean Gum
M.1	Magnesium Chloride	Tofu	0.3%, calculated as the anhydrous salt
M.2	Methylcellulose	(1) Ale; Beer; French dressing; Light beer; Malt liquor; Porter; Salad dressing; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
M.3	Methyl Ethyl Cellulose	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
M.4	Mono-glycerides	(1) Bread; Cream; Fish paste	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Chocolate products; Cocoa products	(2) 1.5%
		(3) Ice cream mix; Ice milk mix	(3) A total of 0.5% of stabilizing agents in accordance with subparagraphs B.08.061(b)(vi) and B.08.071(b)(vi)
		(4) Creamed cottage cheese	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Infant formula	(5) 0.25% as consumed
		(6) Sausage casings	(6) 0.35% of the casing
		(7) Margarine	(7) 0.5%
		(8) Sherbet	(8) 0.75%
		(9) Shortening	(9) 10.0% (except that the total combined mono and diglycerides and lactylated mono and diglycerides must not exceed 20.0% of the shortening)
		(10) Sour Cream	(10) 0.3%
		(11) Unstandardized Foods	(11) Good Manufacturing Practice
		(12) Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(12) 0.5% in accordance with the requirements of sections B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4
M.5	Mono- and Di-glycerides	(1) Bread; Cream; Fish paste	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Chocolate products; Cocoa products	(2) 1.5%
		(3) Ice cream mix; Ice milk mix	(3) A total of 0.5% of stabilizing agents in accordance with subparagraphs B.08.061(b)(vi) and B.08.071(b)(vi)
		(4) Cottage Cheese; Creamed Cottage Cheese	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Infant formula	(5) 0.25% as consumed
		(6) Sausage casings	(6) 0.35% of the casing
		(7) Margarine	(7) 0.5%
		(8) Sherbet	(8) 0.75%
		(9) Shortening	(9) 10.0% (except that the total combined mono and diglycerides and lactylated mono and diglycerides must not exceed 20.0% of the shortening)
		(10) Sour Cream	(10) 0.3%
		(11) Unstandardized Foods	(11) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(12) Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(12) 0.5% in accordance with the requirements of sections B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4
M.6	Monosodium Salts of Phosphorylated Mono- and Diglycerides	(1) Edible vegetable oil-based cookware coating emulsions	(1) 4.0%
O.1	Oat Gum	(1) Unstandardized Foods	(1) Good Manufacturing Practice
P.1	Pectin	(1) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) Jam; Cream; Fig marmalade; Fig marmalade with pectin; French dressing; Mincemeat; Mustard pickles; (naming the citrus fruit) Marmalade with pectin; (naming the flavour) Milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; (naming the fruit) Jam; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly; (naming the fruit) Jelly with pectin; Pineapple marmalade; Pineapple marmalade with pectin; Relishes; Salad dressing	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(2) 0.5%
		(3) Sour cream	(3) 0.5% in accordance with the requirement of clause B.08.077(b)(vii)(A)
		(4) Sherbet	(4) 0.75%
		(5) Unstandardized foods	(5) Good Manufacturing Practice
P.1A	Polyglycerol Esters of Fatty Acids	(1) Unstandardized foods	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Vegetable oils	(2) 0.025%
		(3) Calorie-reduced margarine	(3) 0.2% in accordance with the requirements of paragraph B.09.017(c)
P.1B	Polyglycerol Esters of Interesterified Castor Oil Fatty Acids	(1) Chocolate products	(1) 0.5%
		(2) Unstandardized chocolate flavoured confectionery coatings	(2) 0.25%
		(3) Edible vegetable oil-based pan coating emulsions for use on baking pans	(3) 2.0%
P.2	Polyoxyethylene (20) Sorbitan Monooleate; Polysorbate 80	(1) Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix; Sherbet	(1) 0.1%. If Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate is also used, the total must not exceed 0.1%
		(2) Unstandardized frozen desserts	(2) 0.1%
		(3) Pickles and relishes	(3) 0.05%
		(4) Unstandardized beverage bases; Unstandardized beverage mixes	(4) 0.05% of the beverage. If sorbitan monostearate is also used the total

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
			must not exceed 0.05% of the beverage
		(5) Imitation dry cream mix	(5) 0.1%. If Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate, Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate or Sorbitan monostearate, either singly or in combination is also used, the total must not exceed 0.4%
		(6) Whipped vegetable oil topping	(6) 0.05%. If Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate, Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate or Sorbitan monostearate, either singly or in combination is also used, the total must not exceed 0.4%
		(7) Cake icing; cake icing mix	(7) 0.5% of the finished cake icing. If Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate, or Sorbitan monostearate, either singly or in combination is also used, the total must not exceed 0.5% of the finished cake icing
		(8) Salt	(8) 10 p.p.m.
		(9) Whipped cream	(9) 0.1%
		(10) Breath freshener products	(10) 100 p.p.m.
		(11) Creamed cottage cheese	(11) 80 p.p.m.
		(12) Spice oils and spice oleoresins for use in pumping pickle employed in the curing of preserved meat or preserved meat by-product (Division 14)	(12) 0.2% of the pumping pickle
		(13) Sausage casings	(13) 0.15% of the casing
		(14) Liquid Smoke Flavours	(14) Good Manufacturing Practice. Residues of Polysorbate 80 must not exceed 275 p.p.m. in the finished food
		(15) Vegetable oils	(15) 0.125%
		(16) Annatto formulations	(16) 25% of the total colour formulation
		(17) Turmeric formulations	(17) 50% of the total colour formulation
		(18) Liquid smoke flavour concentrate	(18) Good Manufacturing Practice. Residues of Polysorbate 80 must not exceed 0.3% in the finished food.
		(19) Unstandardized salad dressings	(19) 0.25%
P.3	Polyoxyethyl ene (20) Sorbitan Monostearate; Polysorbate 60	(1) Imitation dry cream mix; Vegetable oil creaming agent; Whipped vegetable oil topping; Vegetable oil topping mix	(1) 0.4%. If Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate, Sorbitan monostearate or Polyoxyethylene (20) sorbitan mono-oleate, either singly or in combination is also used, the total must not exceed 0.4%, except that in the case of whipped vegetable oil topping a combination of Polysorbate 60 and Sorbitan monostearate may be used in excess of 0.4%, if the amount of the Polysorbate 60 does not exceed

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
			0.77% and the amount of Sorbitan monostearate does not exceed 0.27% of the whipped vegetable oil topping
		(2) Cakes	(2) 0.5% on a dry weight basis. If Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate is also used, the total must not exceed 0.5% on a dry weight basis
		(3) Cakes; Cake mixes	(3) 0.5% on a dry weight basis. If Sorbitan monostearate is also used, the total must not exceed 0.7% on a dry weight basis
		(4) Unstandardized confectionery coatings and unstandardized moulded confectionery products for use as confectionery or in baking	(4) 0.5%. If any combination of Polyoxyethylene (20) Sorbitan tristearate, Sorbitan monostearate or Sorbitan tristearate are all used the total must not exceed 1.0%
		(5) Cake icing; Cake icing mix	(5) 0.5% of the finished cake icing. If Sorbitan monostearate or Polyoxyethylene (20) sorbitan mono-oleate either singly or in combination is also used, the total must not exceed 0.5% of the finished cake icing
		(6) Pie fillings; Puddings	(6) 0.5% on a dry weight basis
		(7) Unstandardized beverage bases; Unstandardized beverage mixes	(7) 0.05% of the beverage. If Sorbitan monostearate is also used the total must not exceed 0.05% of the beverage
		(8) Sour Cream Substitute	(8) 0.1%
		(9) Unstandardized dressings; Unstandardized prepared canned cooking sauces	(9) 0.3%
		(10) Fat base formulation for self-basting of poultry by injection	(10) 0.25%
		(11) Unstandardized sandwich spreads; Unstandardized dips	(11) 0.2%
		(12) Dry soup base or mix	(12) 250 p.p.m. in soup as consumed
		(13) Dry batter coating mixes	(13) 0.5% of the dry mix
		(14) Prepared alcoholic cocktails	(14) 120 p.p.m. in beverage as consumed
P.4	Polyoxyethylene (20) Sorbitan Tristearate; Polysorbate 65	(1) (Naming the flavour) Milk; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids	(1) 0.5%
		(2) Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix; Sherbet	(2) 0.1%. If Polyoxyethylene (20) sorbitan mono-oleate is also used, the total must not exceed 0.1%
		(3) Unstandardized frozen desserts	(3) 0.1%
		(4) Cakes	(4) 0.3% on a dry weight basis. If Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate is also used, the total must not exceed 0.5% on a dry weight basis

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(5) Unstandardized confectionery coatings	(5) 0.5%. If any combination of Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate, Sorbitan monostearate, or Sorbitan tristearate are also used, the total must not exceed 1.0%
		(6) Unstandardized beverage bases; Unstandardized beverage mixes	(6) 0.05% of the beverage. If Sorbitan monostearate is also used, the total must not exceed 0.05% of the beverage
		(7) Imitation dry cream mix; Vegetable oil creaming agent; Whipped vegetable oil topping; Vegetable oil topping mix	(7) 0.4%. If Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate, Sorbitan monostearate or Polyoxyethylene (20) sorbitan mono-oleate, either singly or in combination is also used, the total must not exceed 0.4%
		(8) Breath freshener products	(8) 200 p.p.m.
P.5	Polyoxyethylene (8) Stearate	Unstandardized bakery products	0.4%
P.6	Potassium Alginate	Same foods as listed for Algin	Same levels as prescribed for Algin
P.7	Potassium Carrageenan	Same foods as listed for Carrageenan	Same levels as prescribed for Carrageenan
P.8	Potassium Chloride	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
P.9	Potassium Citrate	(1) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(1) 4.0%, in accordance with the requirements of sections B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4
P.10	Potassium Furcelleran	Same foods as listed for Furcelleran	Same levels as prescribed for Furcelleran
P.11	Potassium Phosphate, dibasic	(1) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(1) 3.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4
P.12	Propylene Glycol Alginate	(1) Ale; Beer; French dressing; Light beer; Malt liquor; Mustard pickles; Porter; Relishes; Salad dressing; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Cottage cheese; Creamed cottage cheese; Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(2) 0.5%
		(3) Sherbet	(3) 0.75%
		(4) Unstandardized foods	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Calorie-reduced margarine	(5) 0.5% in accordance with the requirements of section B.09.017

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(6) Sour cream	(6) 0.5% in accordance with the requirements of clause B.08.077(b)(vii)(A)
		(7) Canned asparagus; Canned green beans; Canned wax beans; Canned peas	(7) 1.0% in accordance with the requirements of clause B.11.002(d)(viii)(C)
		(8) Cream cheese; Cream cheese with (naming the added ingredients); Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients)	(8) 0.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 and B.08.041.8
P.13	Propylene Glycol Ether of Methylcellulose	Same foods as listed for Hydroxypropyl Methylcellulose	Same levels as prescribed for Hydroxypropyl Methylcellulose
P.14	Propylene Glycol Mono Fatty Acid Esters	(1) Ice cream mix	(1) 0.35% of the ice cream made from the mix
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
S.1	Sodium Acid Pyrophosphate	(1) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(1) 3.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4
S.2	Sodium Alginate	(1) Same foods as listed for Algin	(1) Same levels as prescribed for Algin
		(2) Coarse crystal salt	(2) 15 p.p.m.
		(3) Glaze of frozen fish	(3) Good Manufacturing Practice
S.2A	Sodium Aluminum Phosphate	(1) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(1) 3.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4
S.3	Sodium Carboxymethyl Cellulose	(1) Cream; French dressing; Mustard pickles; (naming the flavour) Milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; Relishes; Salad dressing	(1) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(2) Cottage cheese; Creamed cottage cheese; Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(2) 0.5%
		(3) Sherbet	(3) 0.75%
		(4) Unstandardized foods	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Glaze of frozen fish	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients)	(6) 0.5%
		(7) Cream cheese; Cream cheese with (naming the added ingredients); Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients)	(7) 0.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 and B.08.041.8
S.4	Sodium Carrageenan	Same foods as listed for Carrageenan	Same levels as prescribed for Carrageenan
S.5	Sodium Cellulose Glycolate	Same foods as listed for Sodium Carboxymethyl Cellulose	Same levels as prescribed for Sodium Carboxymethyl Cellulose
S.6	Sodium Citrate	(1) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(1) 4.0%, in accordance with the requirements of sections B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4
		(2) Evaporated milk; evaporated skim milk or concentrated skim milk; evaporated partly skimmed milk or concentrated partly skimmed milk	(2) 0.1% singly or in combination with sodium phosphate, dibasic
		(3) Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(3) 0.5%
		(4) Sherbet	(4) 0.75%
S.7	Sodium Furcelleran	Same foods as listed for Furcelleran	Same levels as prescribed for Furcelleran
S.8	Sodium Gluconate	(1) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed	(1) 4.0%, in accordance with the requirements of sections B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	
S.9	Sodium Hexameta-phosphate	(1) Mustard pickles; Relishes	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(2) 0.5%
		(3) Infant formula	(3) 0.05% as consumed
		(4) Sherbet	(4) 0.75%
		(5) Unstandardized foods	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(6) 3.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4
		(7) A blend of prepared fish and prepared meat referred to in paragraph B.21.006(n)	(7) 0.1%
S.11	Sodium Phosphate, dibasic	(1) Mustard pickles; (naming the flavour) Milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Partly skimmed milk with added milk solids; (naming the flavour) Skim milk; (naming the flavour) Skim milk with added milk solids; Relishes	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Cottage cheese; Creamed cottage cheese	(2) 0.5%
		(3) Evaporated milk; evaporated skim milk or concentrated skim milk; evaporated partly skimmed milk or concentrated partly skimmed milk	(3) 0.1% singly or in combination with sodium citrate
		(4) Sour cream	(4) 0.05% in accordance with the requirements of clause B.08.077(b)(vii)(C)
		(5) Unstandardized Foods	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(6) 3.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4
S.12	Sodium Phosphate, monobasic	(1) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the	(1) 3.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041,

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
S.13	Sodium Phosphate, tribasic	(1) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(1) 3.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
S.14	Sodium Potassium Tartrate	(1) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(1) 4.0%, in accordance with the requirements of sections B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
S.15	Sodium Pyrophosphate, tetrabasic	(1) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(1) 3.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) A blend of prepared fish and prepared meat referred to in paragraph B.21.006(n)	(3) 0.1%
S.15A	Sodium Stearoyl-2-Lac-tylate	(1) Icing and icing mixes	(1) 0.4% of dry ingredient weight
		(2) Fillings and filling mixes	(2) 0.5% of dry ingredient weight
		(3) Puddings and pudding mixes	(3) 0.2% of the finished product
		(4) Sour cream substitutes	(4) 1.0% of dry ingredient weight
		(5) Vegetable oil creaming agents	(5) 2.0% of dry ingredient weight
		(6) Batter mix	(6) 0.75% of dry ingredient weight
		(7) Unstandardized cream-based liquors	(7) 0.35% of the finished product

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(8) Salad dressing; French dressing	(8) 0.4% of the finished product
		(9) Soups	(9) 0.2% of the finished product
S.16	Sodium Tartrate	(1) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(1) 4.0%, in accordance with the requirements of sections B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 and B.08.041.4
S.16A	Sodium Tripolyphosphate	A blend of prepared fish and prepared meat referred to in paragraph B.21.006(n)	0.1%
S.18	Sorbitan Monostearate	(1) Imitation dry cream mix; Vegetable oil creaming agent; Whipped vegetable oil topping; Vegetable oil topping mix	(1) 0.4%. If Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate, Polysorbate 60 or Polyoxyethylene (20) sorbitan mono-oleate, either singly or in combination is also used, the total must not exceed 0.4%, except that in the case of whipped vegetable oil topping a combination of Sorbitan monostearate and Polysorbate 60 may be used in excess of 0.4% if the amount of Sorbitan monostearate does not exceed 0.27% and the amount of Polysorbate 60 does not exceed 0.77% of the weight of the whipped vegetable oil topping
		(2) Cake; Cake mix	(2) 0.6% on a dry weight basis. If Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate is also used, the total must not exceed 0.7% on a dry weight basis
		(3) Unstandardized confectionery coatings and unstandardized moulded confectionery products for use as confectionery or in baking	(3) 1.0%. If any combination of Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate, Polyoxyethylene (20) sorbitan tristrearate or Sorbitan tristearate are also used, the total must not exceed 1.0%
		(4) Cake icing; Cake icing mix	(4) 0.5% of the finished cake icing. If Polyoxyethylene (20) sorbitan mono-oleate or Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate, either singly or in combination is also used, the total must not exceed 0.5% of the finished cake icing
		(5) Unstandardized beverage bases; Unstandardized beverage mixes	(5) 0.05% of the beverage. If Polyoxyethylene (20) sorbitan mono-oleate is also used, the total must not exceed 0.05% of the beverage. If Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate is also used, the total must not exceed 0.05% of the beverage. If Polyoxyethylene (20)

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
			sorbitan tristearate is also used, the total must not exceed 0.05% of the beverage
		(6) Dry soup base or mix	(6) 250 p.p.m. in soup as consumed
		(7) Dried yeast	(7) 1.5% (Residues of sorbitan monostearate in bread and other yeast leavened bakery products not to exceed 0.05%).
		(8) Chocolate products	(8) 1.0%
		(9) Puddings	(9) 0.5%
S.18A	Sorbitan trioleate	Sausage casings	0.35% of the casing
S.18B	Sorbitan Tristearate	(1) Margarine; Shortening	(1) 1.0%
		(2) Unstandardized confectionery coatings and unstandardized moulded confectionery products for use as a confectionery or in baking	(2) 1.0% If any combination of Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate, Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate or Sorbitan monostearate are also used, the total must not exceed 1.0%
		(3) Ice cream mix	(3) 0.035% of the ice cream made from the mix
		(4) Unstandardized frozen desserts	(4) 0.035%
S.19	Stearyl Monoglyceridyl Citrate	Shortening	Good Manufacturing Practice
S.20	Sucrose esters of fatty acids	(1) Carotenoid colour preparations	(1) 1.5%
		(2) Unstandardized confectionery; Unstandardized confectionery coatings	(2) 0.5%
T.2	[Repealed, SOR/2006-91, s. 5]		
T.3	Tragacanth Gum	(1) French dressing; Mustard pickles; Salad dressing; Relishes	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Cottage cheese; Creamed cottage cheese; Ice cream; Ice cream mix; Ice milk; Ice milk mix	(2) 0.5%
		(3) Sherbet	(3) 0.75%
		(4) Lumpfish Caviar	(4) 1.0%
		(5) Unstandardized foods	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Calorie-reduced margarine	(6) 0.5% in accordance with the requirements of section B.09.017
		(7) Cream cheese; Cream cheese with (naming the added ingredients); Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(7) 0.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 and B.08.041.8
		(8) Comminuted prepared fish or prepared meat, other than lumpfish caviar; Comminuted preserved fish or preserved meat (Division 21)	(8) 0.75%

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
X.1	Xanthan Gum	(1) French Dressing; Salad Dressing; Unstandardized Foods	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Cottage Cheese; Creamed Cottage Cheese	(2) 0.5% or, if used in combination with other stabilizing agents, the total amount of the combined stabilizers shall not exceed 0.5%
		(3) Calorie-reduced margarine	(3) 0.5% in accordance with the requirements of section B.09.017
		(4) Cream cheese; Cream cheese with (naming the added ingredients); Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients)	(4) 0.5%, in accordance with the requirements of sections B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 and B.08.041.8
		(5) Mustard pickles; relishes	(5) 0.1%
		(6) Ice Cream Mix	(6) 0.1% or, if used in combination with microcrystalline cellulose and other stabilizers, the total amount of combined stabilizers and microcrystalline cellulose shall not exceed 0.5%
		(7) Ice Milk Mix	(7) 0.1% or, if used in combination with other stabilizers, the total amount of combined stabilizers shall not exceed 0.5%
		(8) Sherbet	(8) 0.1% or, if used in combination with other stabilizers, the total amount of combined stabilizers shall not exceed 0.75%
		(9) Cream for whipping, heat-treated above 100°C	(9) 0.02%

TABLEAU IV

Additifs alimentaires autorisés comme émulsifs, agents gélatinisants, stabilisants ou épaississants

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
A.1	Gomme arabique	(1) Achards (*relish*); cornichons à la moutarde; crème; lait (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; sauce à salade; sauce française	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(3) Sorbet laitier	(3) 0,75 %
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Margarine réduite en calories	(5) 0,5 % selon les exigences de l'article B.09.017
		(6) Asperges en conserve, haricots jaunes en conserve; haricots verts en conserve; pois en conserve	(6) 1,0 % selon les exigences de la disposition B.11.002d)(viii)(C).
A.1A	Gomme d'acacia modifiée avec l'anhydride octénylsuccinique (AOS)	(1) Glaces; sauce à salade; sauces d'assaisonnement non normalisées; sauces non normalisées; sauce vinaigrette	(1) 1 %
		(2) Boissons non normalisées	(2) 0,1 %
		(3) Préparations aromatisantes non normalisées	(3) 0,05 %
A.2	Monoglycérides acétylés	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
A.3	Esters tartriques des mono- et diglycérides acétylés	(1) Pain	(1) 6 000 p.p.m. de farine
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Préparations pour nourrissons à base d'acides aminés cristallisés	(3) 0,024 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer
A.4	Agar-agar	(1) Achards (*relish*); cornichons à la moutarde; crème; fromage de porc; gelée de (nom du fruit) avec pectine; lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; liant à viande ou liant à (désignation du produit de viande) lorsqu'il est vendu pour servir dans la viande préparée et dans les sous-produits de viande préparés dans lesquels il est permis d'ajouter un agent gélatinisant; (nom de la volaille) en conserve; pain de viande; poisson et viande préparés (Titre 21); sous-produits de viande en pain; sous-produits de viande en pot; tête fromagée; viande en pot	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Sorbet laitier	(3) 0,75 %
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Margarine réduite en calories	(5) 0,5 % selon les exigences de l'article B.09.017
A.5	Algine	(1) Achards (*relish*); ale; bière; cornichons à la moutarde; crème; lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait (indication de l'arôme); lait	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; liqueur de malt; porter; sauce à salade; sauce vinaigrette; stout	
		(2) Préparations pour nourrissons	(2) 0,03 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l'on emploie aussi la carraghénine ou la gomme de guar, ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,03 %
		(3) Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour le lait glacé	(3) 0,5 %
		(4) Sorbet laitier	(4) 0,75 %
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Margarine réduite en calories	(6) 0,5 % selon les exigences de l'article B.09.017
		(7) Crème sure	(7) 0,5 % selon les exigences de la disposition B.08.077b)(vii)(A)
		(8) Asperges en conserve; haricots jaunes en conserves; haricots verts en conserves; pois en conserve	(8) 1,0 % selon les exigences de la disposition B.11.002d)(viii)(C)
		(9) Préparations pour nourrissons à base d'acides aminés isolés ou d'hydrolysats de protéines, ou des deux	(9) 0,1 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l'on emploie aussi la carraghénine ou la gomme de guar, ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,1 %
		(10) Préparations pour nourrissons sans lactose, à base de protéines du lait	(10) 0,05 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l'on emploie aussi la carraghénine ou la gomme de guar, ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,05 %
A.6	Acide alginique	Mêmes aliments que pour l'algine	Mêmes limites de tolérance que pour l'algine
A.7	Alginate d'ammonium	Mêmes aliments que pour l'algine	Mêmes limites de tolérance que pour l'algine
A.8	Carraghénine ammoniacale	Mêmes aliments que pour la carragénine	Mêmes limites de tolérance que pour la carraghénine
A.9	Furcelleran d'ammonium	Mêmes aliments que pour le furcelleran	Mêmes limites de tolérance que pour le furcelleran
A.9A	Sel d'ammonium de glycéride phosphorylé	(1) Achards (*relish*); cornichons à la moutarde; crème; lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		(3) Sorbet laitier	(3) 0,75 %
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Produits de chocolat; produits du cacao	(5) 0,7 %
A.10	Arabinogalactane	Bases pour boissons non normalisées; huiles essentielles; mélanges pour boissons non normalisés; mélanges pour garnitures à tarte; mélanges pour poudings; sauces d'assaisonnement non normalisées	Bonnes pratiques industrielles
B.1	Levure de boulanger Glycan	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.1	Alginate de calcium	Mêmes aliments que pour l'algine	Mêmes limites de tolérance que pour l'algine
C.2	Carbonate de calcium	(1) Aliments non normalisés	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006n)	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.3	Carraghénine calcique	Mêmes aliments que pour la carraghénine	Mêmes limites de tolérance que pour la carraghénine
C.4	Citrate de calcium	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) 4,0 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.5	Furcelleran de calcium	Mêmes aliments que pour le furcelleran	Mêmes limites de tolérance que pour le furcelleran
C.6	Gluconate de calcium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.7	Glycérophosphate de calcium	Mélanges pour desserts non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.8	Hypophosphite de calcium	Mélanges pour desserts non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.9	Phosphate bicalcique	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) 3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.10	Phosphate tricalcique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
C.11	Sulfate de calcium	(1) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(1) 0,5 %
		(2) Sorbet laitier	(2) 0,75 %
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Fromage cottage en crème	(4) 0,05 %
		(5) Crème à fouetter thermisée à une chaleur supérieure à 100 °C	(5) 0,005 %
		(6) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006n)	(6) 0,06 %
C.12	Tartrate de calcium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.13	Carboxyméthylcellulose	Mêmes aliments que pour la carboxyméthylcellulose sodique	Mêmes limites de tolérance que pour la carboxyméthylcellulose sodique
C.14	Gomme de caroube	(1) Achards (*relish*); cornichons à la moutarde; crème; lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; sauce à salade; sauce vinaigrette	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Margarine hypocalorique	(3) 0,5 % selon les exigences de l'alinéa B.09.017b)
		(4) Sorbet laitier	(4) 0,75 %
		(5) Crème sure	(5) 0,5 % selon les exigences de la disposition B.08.077b)(vii)(A)
		(6) Aliments non normalisés	(6) Bonnes pratiques industrielles
		(7) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage (indication de la variété) conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	(7) 0,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8
C.15	Carraghénine	(1) Ale; bière; fromage de porc; (nom de la volaille) en conserve; crème; sauce vinaigrette; fromage de tête ou tête fromagée; gelée à (nom du fruit) avec pectine; bière légère; liqueur de malt; liant à viande (quand il est vendu pour servir dans les viandes ou dans les sous-produits de la viande	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		conditionnés dans lesquels un agent gélatinisant est autorisé); sous-produits de la viande en pain; pain de viande; lait (indication de l'arôme); cornichons à la moutarde; porter; viande en pot; sous-produits de la viande en pot; poisson ou viande conditionnés (Titre 21); achards (*relish*); sauce à salade; lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides de lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; stout	
		(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Lait évaporé	(3) 0,015 %
		(4) Sorbet laitier	(4) 0,75 %
		(5) Lait évaporé partiellement écrémé; lait concentré partiellement écrémé	(5) 0,01 %
		(6) Préparations pour nourrissons à base d'acides aminés isolés ou d'hydrolysats de protéines, ou les deux	(6) 0,1 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l'on emploie aussi l'algine ou la gomme de guar, ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,1 %
		(7) Préparations pour nourrissons	(7) 0,03 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l'on emploie aussi l'algine ou la gomme de guar ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,03 %
		(8) Aliments non normalisés	(8) Bonnes pratiques industrielles
		(9) Margarine réduite en calories	(9) 0,5 % selon les exigences de l'article B.09.017
		(10) Crème sure	(10) 0,5 % selon les exigences de la disposition B.08.077b)(vii)(A)
		(11) Asperges en conserve; haricots jaunes en conserve, haricots verts en conserve, pois en conserve	(11) 1,0 % selon les exigences de la disposition B.11.022d)(viii)(C)
		(12) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage (indication de la variété) conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	(12) 0,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		(13) Préparations pour nourrissons sans lactose, à base de protéines du lait	(13) 0,05 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l'on emploie aussi l'algine ou la gomme de guar, ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,05 %
C.17	Gomme de cellulose	Mêmes aliments que pour la carboxyméthylcellulose sodique	Mêmes limites de tolérance que pour la carboxyméthylcellulose sodique
C.18	Esters citriques des mono- et diglycérides	(1) Préparations pour nourrissons à base d'acides aminés cristallisés ou d'hydrolysats de protéines, ou des deux	(1) 0,155 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
F.1	Furcelleran	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Margarine réduite en calories	(3) 0,5 % selon les exigences de l'article B.09.017
		(4) Asperges en conserve; haricots jaunes en conserve; haricots verts en conserve; pois en conserve	(4) 1,0 % selon les exigences de la disposition B.11.002d)(viii)(C)
G.1	Gélatine	(1) Achards (*relish*); cornichons à la moutarde; crème; fromage de porc; gelée de (nom du fruit) avec pectine; jambons, épaules, socs de porc, jambons pique-nique et jambons de longe préparés; lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; liant à viande ou liant à (désignation du produit de viande) lorsqu'il est vendu pour servir dans la viande préparée et dans les sous-produits de viande préparés dans lesquels il est permis d'ajouter un agent gélatinisant; (nom de la volaille) en conserve; pain de viande; poisson et viande préparés (Titre 21); sous-produits de viande en pain; sous-produits de viande en pot; tête fromagée; viande en pot	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Sorbet laitier	(3) 0,75 %
		(4) Crème sure de la disposition B.08.077b)(vii)(A)	(4) 0,5 % selon les exigences
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner;	(6) 0,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039,

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8
G.2	Gomme gellan	(1) Confiseries non normalisées; produits de glaçage	(1) 0,5 %
		(2) Aspics; produits de fruits transformés non normalisés; tartinades de fruits non normalisées	(2) 0,3 %
		(3) Margarine réduite en calories; tartinades réduites en matière grasse	(3) 0,25 %
		(4) Produits laitiers non normalisés	(4) 0,15 %
		(5) Garnitures; gélatines non normalisées; mélanges pour garnitures; mélanges pour poudings; poudings; sauce à salade; sauces d'assaisonnement non normalisées; sauce vinaigrette	(5) 0,1 %
		(6) Mélanges pour pâtisseries; produits de boulangerie non normalisés	(6) 0,1 % du mélange sec
		(7) Glaçages; mélanges pour glaçages; sauces non normalisées; sirops de table non normalisés	(7) 0,05 %
		(8) Boissons non normalisées	(8) 0,08 %
		(9) Grignotines	(9) 0,1 %
G.3	Gomme de guar	(1) Achards (*relish*); cornichons à la moutarde; crème; lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; mincemeat; pain; sauce à salade; sauce vinaigrette	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Préparations pour nourrissons	(3) 0,03 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l'on emploie aussi l'algine ou la carragénine ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,03 %
		(4) Sorbet laitier	(4) 0,75 %
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(6) Margarine réduite en calories	(6) 0,5 % selon les exigences de l'article B.09.017
		(7) Crème sure de la disposition B.08.077b)(vii)(A)	(7) 0,5 % selon les exigences
		(8) Asperges en conserve; haricots jaunes en conserve; haricots verts en conserve; pois en conserve	(8) 1,0 % selon les exigences de la disposition B.11.002d)(viii)(C)
		(9) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage (indication de la variété) conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	(9) 0,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8
		(10) Préparations pour nourrissons à base d'acides aminés isolés ou d'hydrolysats de protéines, ou des deux	(10) 0,1 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l'on emploie aussi l'algine ou la carraghénine, ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,1 %
		(11) Préparations pour nourrissons sans lactose, à base de protéines du lait	(11) 0,05 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer. Si l'on emploie aussi l'algine ou la carraghénine, ou les deux, le total ne doit pas dépasser 0,05 %
G.4	Gomme sénégal	Mêmes aliments que pour la gomme arabique	Mêmes limites de tolérance que pour la gomme arabique
H.1	Hydroxylécithine	(1) Produits de chocolat; produits du cacao	(1) 1,0 %
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
H.1A	Hydroxypropyl cellulose	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
H.2	Hydroxypropyl méthylcellulose	(1) Sauce vinaigrette; lait (indication de l'arôme); cornichons à la moutarde; achards (*relish*); lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; sauce à salade	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
I.1	Gélose de mousse d'Irlande	Mêmes aliments que pour la carraghénine	Mêmes limites de tolérance que pour la carraghénine
K.1	Gomme sterculia (Karaya)	(1) Sauce vinaigrette; lait (indication de l'arôme); cornichons à la moutarde; achards (*relish*); lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait	
		(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Sorbet laitier	(3) 0,75 %
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Margarine réduite en calories	(5) 0,5 % selon les exigences de l'article B.09.017
L.1	Mono- et diglycérides lactylés	(1) Shortening	(1) 8,0 % (sauf que le total des mono- et des diglycérides et des mono- et diglycérides lactylés, ne doit pas dépasser 20,0 % du shortening)
		(2) Aliments non normalisés	(2) 8,0 % de la teneur en gras
L.1A	Esters lactyliques d'acides gras	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
L.2	Lécithine	(1) Pain; crème; lait (indication de l'arôme); cornichons à la moutarde; achards (*relish*); lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %, seul ou en combinaison avec d'autres agents émulsifiants
		(3) Préparations pour nourrissons	(3) 0,03 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer
		(4) Sorbet laitier	(4) 0,75 %
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Margarine	(6) 0,2 %
		(7) Margarine réduite en calories	(7) 0,5 %
		(8) Fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(8) 0,2 %
		(9) Poudre de lait	(9) 0,5 %
		(10) Produits de chocolat; produits du cacao	(10) 1,0 %
L.3	Gomme de caroubier	Mêmes aliments que pour la gomme de caroube	Mêmes limites de tolérance que pour la gomme de caroube.
M.1	Chlorure de magnésium	Tofu	0,3 %, calculé en sel anhydre

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
M.2	Méthylcellulose	(1) Ale; bière; sauce vinaigrette; bière légère; liqueur de malt; porter; sauce à salade; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
M.3	Cellulose méthyl-éthylique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
M.4	Monoglycérides	(1) Pain; crème; pâte de poisson	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits de chocolat; produits du cacao	(2) 1,5 %
		(3) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	(3) Stabilisants dans la proportion totale de 0,5 %, conformément aux sous-alinéas B.08.061b)(vi) et B.08.071b)(vi)
		(4) Fromage cottage en crème	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Préparations pour nourrissons	(5) 0,25 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer
		(6) Boyaux de saucisse	(6) 0,35 % du boyau
		(7) Margarine	(7) 0,5 %
		(8) Sorbet laitier	(8) 0,75 %
		(9) Shortening	(9) 10,0 % (sauf que le total des mono et diglycérides et des mono et diglycérides lactylés ne doit pas dépasser 20,0 % du shortening)
		(10) Crème sure	(10) 0,3 %
		(11) Aliments non normalisés	(11) Bonnes pratiques industrielles
		(12) Fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(12) 0,5 % conformément aux exigences des articles B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
M.5	Mono- et diglycérides	(1) Pain; crème; pâte de poisson	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits de chocolat; produits du cacao	(2) 1,5 %
		(3) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	(3) Stabilisants dans la proportion totale de 0,5 %, conformément aux sous-alinéas B.08.061b)(vi) et B.08.071b)(vi)
		(4) Fromage cottage; Fromage cottage en crème	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Préparations pour nourrissons	(5) 0,25 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer
		(6) Boyaux de saucisse	(6) 0,35 % du boyau
		(7) Margarine	(7) 0,5 %
		(8) Sorbet laitier	(8) 0,75 %
		(9) Shortening	(9) 10,0 % (sauf que le total des mono et diglycérides et des mono et diglycérides lactylés ne doit pas dépasser 20,0 % du shortening)

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		(10) Crème sure	(10) 0,3 %
		(11) Aliments non normalisés	(11) Bonnes pratiques industrielles
		(12) Fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(12) 0,5 % conformément aux exigences des articles B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
M.6	Sels monosodiques de mono- et diglycérides phosphorylés	(1) Émulsions à base d'huiles végétales comestibles servant d'enduits pour batterie de cuisine	(1) 4,0 %
O.1	Gomme d'avoine	(1) Aliments non normalisés	(1) Bonnes pratiques industrielles
P.1	Pectine	(1) Achards (*relish*); confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); cornichons à la moutarde; crème; gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; marmelade d'ananas; marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de figues; marmelade de figues avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; mincemeat; sauce à salade; sauce vinaigrette	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Crème sure	(3) 0,5 % conformément à la disposition B.08.077b)(vii)(A)
		(4) Sorbet laitier	(4) 0,75 %
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
P.1A	Esters polyglycéroliques d'acides gras	(1) Aliments non normalisés	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Huiles végétales	(2) 0,025 %
		(3) Margarine réduite en calories	(3) 0,2 % conformément aux exigences de l'alinéa B.09.017c)
P.1B	Esters polyglycériques d'acides gras d'huile de ricin transestérifiés	(1) Produits de chocolat	(1) 0,5 %
		(2) Enrobages de confiserie non normalisés à saveur de chocolat	(2) 0,25 %
		(3) Émulsions à base d'huiles végétales comestibles pour enduire les moules à cuisson	(3) 2,0 %

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
P.2	Mono-oélate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan Polysorbate 80	(1) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(1) 0,1 %. Si l'on emploie le tristéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,1 %
		(2) Desserts congelés non normalisés	(2) 0,1 %
		(3) Achards (*relish*) et cornichons	(3) 0,05 %
		(4) Bases pour boissons non normalisées; mélanges pour boissons non normalisés	(4) 0,05 % de la boisson. Si l'on emploie aussi le monostéarate de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,05 % de la boisson
		(5) Mélange imitation de crème en poudre	(5) 0,1 %. Si l'on emploie aussi le monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le tristéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan ou le monostéarate de sorbitan, seuls ou mélangés, le total ne doit pas dépasser 0,4 %
		(6) Garnitures fouettées à l'huile végétale	(6) 0,05 %. Si l'on emploie aussi le monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le tristéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan ou le monostéarate de sorbitan, seuls ou mélangés, le total ne doit pas dépasser 0,4 %
		(7) Glaces à gâteaux; mélanges pour glaces à gâteaux	(7) 0,5 % de la glace à gâteau finie. Si l'on emploie aussi le monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan ou le monostéarate de sorbitan, seuls ou mélangés, le total ne doit pas dépasser 0,5 % de la glace à gâteau finie
		(8) Sel	(8) 10 parties par million
		(9) Crème fouettée	(9) 0,1 %
		(10) Rafraîchisseurs d'haleine	(10) 100 p.p.m.
		(11) Fromage cottage en crème	(11) 80 p.p.m.
		(12) Huiles d'épice et oléorésines d'épice utilisées dans le mélange de salaison pour mariner des viandes de salaison ou des sous-produits de viande de salaison (Titre 14)	(12) 0,2 % de la marinade
		(13) Boyaux de saucisse	(13) 0,15 % de boyau
		(14) Agents aromatisants à saveur de fumée	(14) Bonnes pratiques industrielles. Les résidus de polysorbate 80 ne doivent pas dépasser 275 p.p.m. dans le produit fini.
		(15) Huiles végétales	(15) 0,125 %
		(16) Préparations de rocou	(16) 25 % de la préparation colorante totale
		(17) Préparations de curcuma	(17) 50 % de la préparation colorante totale
		(18) Arômes de fumée liquide concentrés	(18) Bonne pratiques industrielles. Les résidus de polysorbate 80 ne peuvent dépasser 0,3 % dans le produit fini.
		(19) Sauces à salade non normalisées	(19) 0,25 %

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
P.3	Monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan Polysorbate 60	(1) Mélange imitation de crème en poudre; agents de crémage à l'huile végétale; garnitures fouettées à l'huile végétale; mélange pour garnitures à l'huile végétale	(1) 0,4 %. Si l'on emploie aussi le tristéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le monostéarate de sorbitan, ou le mono-oléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, soit séparément, soit ensemble, le total ne doit pas dépasser 0,4 %, sauf que, dans les garnitures fouettées renfermant de l'huile végétale, on peut employer une combinaison de polysorbate (60) et de monostéarate de sorbitan de plus de 0,4 %, si la proportion de polysorbate (60) ne dépasse pas 0,77 % et celle du monostéarate de sorbitan ne dépasse pas 0,27 % de la garniture fouettée renfermant de l'huile végétale
		(2) Gâteaux	(2) 0,5 % du poids à l'état sec. Si l'on emploie aussi le tristéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,5 % du poids sec
		(3) Gâteaux; mélanges à gâteaux	(3) 0,5 % du poids à l'état sec. Si l'on emploie aussi le monostéarate de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,7 % du poids à l'état sec
		(4) Enrobages de confiserie non normalisés et produits de confiserie moulés non normalisés utilisés comme confiserie ou pour la cuisson	(4) 0,5 %. Si l'on emploie aussi un mélange de l'un quelconque des ingrédients suivants : tristéarate polyoxyéthymique [polyoxyéthylénique] (20) de sorbitan, monostéarate de sorbitan ou tristéarate de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 1,0 %
		(5) Glaces à gâteaux; mélange pour glaces à gâteaux	(5) 0,5 % de la glace à gâteau finie. Si l'on emploie aussi le monostéarate de sorbitan ou le mono-oléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, seuls ou mélangés, le total ne doit pas dépasser 0,5 % de la glace à gâteau finie
		(6) Garnitures à tarte; poudings	(6) 0,5 % du poids à l'état sec
		(7) Bases pour boissons non normalisées; mélanges pour boissons non normalisés	(7) 0,05 % de la boisson. Si l'on emploie aussi le monostéarate de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,05 % de la boisson
		(8) Substitut de crème sure (aigre)	(8) 0,1 %
		(9) Sauces cuisinées, non normalisées, en conserve; sauces d'assaisonnement non normalisées	(9) 0,3 %
		(10) Base de matière grasse pour l'auto-arrosage de la volaille par injection	(10) 0,25 %
		(11) Tartinades à sandwich non normalisées; trempettes non normalisées	(11) 0,2 %
		(12) Bases ou mélanges secs pour soupes	(12) 250 p.p.m. dans la soupe prête à consommer

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		(13) Mélange sec de pâte à frire d'enrobage	(13) 0,5 % du mélange sec
		(14) Cocktails alcoolisés préparés	(14) 120 p.p.m. dans la boisson prête à consommer
P.4	Polyoxyéthylène (20) Tristéarate de sorbitan; Polysorbate 65	(1) Lait (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait	(1) 0,5 %
		(2) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(2) 0,1 %. Si l'on emploie aussi le mono-oléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,1 %
		(3) Desserts congelés non normalisés	(3) 0,1 %
		(4) Gâteaux	(4) 0,3 % du poids à l'état sec. Si l'on emploie aussi le monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,5 % du poids sec
		(5) Enrobages de confiserie non normalisés	(5) 0,5 %. Si l'on emploie aussi un mélange de l'un quelconque des ingrédients suivants : monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, monostéarate de sorbitan ou tristéarate de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 1,0 %
		(6) Bases pour boissons non normalisées; mélanges pour boissons non normalisés	(6) 0,05 % de la boisson. Si l'on emploie aussi le monostéarate de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,05 % de la boisson
		(7) Mélange imitation de crème en poudre; agents de crémage à l'huile végétale; garnitures fouettées à l'huile végétale; mélange pour garniture à l'huile végétale	(7) 0,4 %. Si l'on emploie aussi le monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le monostéarate de sorbitan ou le mono-oléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, seuls ou mélangés, le total ne doit pas dépasser 0,4 %
		(8) Rafraîchisseurs d'haleine	(8) 200 p.p.m.
P.5	Stéarate polyoxyéthylénique (8)	Produits de boulangerie non normalisés	0,4 %
P.6	Alginate de potassium	Mêmes aliments que pour l'algine	Mêmes limites de tolérance que pour l'algine
P.7	Carragénine potassique	Mêmes aliments que pour la carraghénine	Mêmes limites de tolérance que pour la carraghénine
P.8	Chlorure de potassium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
P.9	Citrate de potassium	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage	(1) 4,0 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	
P.10	Furcelleran de potassium	Mêmes aliments que pour le furcelleran	Mêmes limites de tolérance que pour le furcelleran
P.11	Phosphate dipotassique	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) 3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
P.12	Alginate de propylèneglycol	(1) Ale; bière; sauce vinaigrette; bière légère; liqueur de malt; cornichons à la moutarde; porter; fromage fondu; fromage à la crème fondu; achards (*relish*); sauce à salade; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée;	(2) 0,5 %
		(3) Sorbet laitier	(3) 0,75 %
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Margarine réduite en calories	(5) 0,5 % selon les exigences de l'article B.09.017
		(6) Crème sure	(6) 0,5 % selon les exigences de la disposition B.08.077b)(vii)(A)
		(7) Asperges et conserve; haricots jaunes en conserve; haricots verts en conserve; pois en conserve	(7) 1,0 % selon les exigences de la disposition B.11.002d)(viii)(C)
		(8) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage (indication de la variété) conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	(8) 0,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8
P.13	Ether propylèneglycolique de méthylcellulose	Mêmes aliments que l'hydroxypropyl méthylcellulose	Mêmes limites de tolérance que pour l'hydroxypropyl méthylcellulose
P.14	Esters monoacides gras de propylèneglycol	(1) Mélange pour crème glacée	(1) 0,35 % de la crème glacée faite du mélange
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
S.1	Pyrophosphate acide de sodium	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner avec (indication des ingrédients ajoutés)	(1) 3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
S.2	Alginate de sodium	(1) Mêmes aliments que pour l'algine	(1) Mêmes limites de tolérance que pour l'algine
		(2) Gros cristaux de sel	(2) 15 p.p.m.
		(3) Lustre de poisson congelé	(3) Bonnes pratiques industrielles
S.2A	Phosphate double d'aluminium et de sodium	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner avec (indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) 3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
S.3	Carboxyméthylcellulose sodique	(1) Achards (*relish*); cornichons à la moutarde; crème; lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; sauce à salade; sauce vinaigrette	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Sorbet laitier	(3) 0,75 %
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Lustre de poisson congelé	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Fromage (indication de la variété) fondu; fromage (indication de la variété) fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés)	(6) 0,5 %
		(7) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec	(7) 0,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039,

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage (indication de la variété) conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8
S.4	Carraghénine sodique	Mêmes aliments que pour la carraghénine	Mêmes limites de tolérance que pour la carraghénine
S.5	Glycolate sodique de cellulose	Mêmes aliments que pour la carboxyméthylcellulose sodique	Mêmes limites de tolérance que pour la carboxyméthylcellulose sodique
S.6	Citrate de sodium	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) 4,0 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
		(2) Lait évaporé; lait écrémé évaporé ou lait écrémé concentré; lait évaporé partiellement écrémé ou lait concentré partiellement écrémé	(2) 0,1 % seul ou associé à du phosphate disodique
		(3) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(3) 0,5 %
		(4) Sorbet laitier	(4) 0,75 %
S.7	Furcelleran sodique	Mêmes aliments que pour le furcelleran	Mêmes limites de tolérance que pour le furcelleran
S.8	Gluconate de sodium	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) 4,0 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
S.9	Hexamétaphosphate de sodium	(1) Cornichons à la moutarde; achards (*relish*);	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Préparations pour nourrissons	(3) 0,05 % de la préparation pour nourrissons prête à consommer
		(4) Sorbet laitier	(4) 0,75 %

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(6) 3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
		(7) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006n)	(7) 0,1 %
S.11	Phosphate disodique	(1) Achards (*relish*); cornichons à la moutarde; lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème	(2) 0,5 %
		(3) Lait évaporé; lait écrémé évaporé ou lait écrémé concentré; lait évaporé partiellement écrémé ou lait concentré partiellement écrémé	(3) 0,1 % seul ou associé à du citrate de sodium
		(4) Crème sure	(4) 0,05 % selon les exigences de la disposition B.08.077b)(vii)(C)
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(6) 3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
S.12	Phosphate monosodique	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) 3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.13	Phosphate trisodique	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) 3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.14	Tartrate double de potassium et de sodium	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) 4,0 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.15	Pyrophosphate tétrasodique	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) 3,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006n)	(3) 0,1 %
S.15A	Stéaroyl-2-lactylate de sodium	(1) Glaces et mélanges à glaces	(1) 0,4 % du poids des ingrédients secs
		(2) Garnitures et mélanges pour garnitures	(2) 0,5 % du poids des ingrédients secs
		(3) Poudings et mélanges à poudings	(3) 0,2 % du produit fini
		(4) Substituts de crème sure (aigre)	(4) 1,0 % du poids des ingrédients secs
		(5) Agents de crémage à l'huile végétale	(5) 2,0 % du poids des ingrédients secs
		(6) Mélange de pâte à frire	(6) 0,75 % du poids des ingrédients secs
		(7) Spiritueux à base de crème non normalisés	(7) 0,35 % dans le produit fini
		(8) Sauce à salade; sauce vinaigrette	(8) 0,4 % du produit fini

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		(9) Soupes	(9) 0,2 % du produit fini
S.16	Tartrate de sodium	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) 4,0 %, conformément aux exigences des articles B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3 et B.08.041.4
S.16A	Tripolyphosphate de sodium	Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006n)	0,1 %
S.18	Monostéarate de sorbitan	(1) Mélange imitation de crème en poudre; agents de crémage à l'huile végétale; garnitures fouettées à l'huile végétale; mélange pour garnitures à l'huile végétale	(1) 0,4 %. Si l'on emploie aussi le tristéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le polysorbate (60) ou le mono-oléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, soit séparément, soit ensemble, le total ne doit pas dépasser 0,4 %, sauf que, dans les garnitures fouettées renfermant de l'huile végétale, on peut employer une combinaison de monostéarate de sorbitan et de polysorbate (60) de plus de 0,4 %, si la proportion de monostéarate de sorbitan ne dépasse pas 0,27 % et celle du polysorbate (60) ne dépasse pas 0,77 % du poids de la garniture fouettée renfermant de l'huile végétale
		(2) Gâteaux; mélanges à gâteaux	(2) 0,6 % du poids à l'état sec. Si l'on emploie aussi le monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan le total ne doit pas dépasser 0,7 % du poids à l'état sec
		(3) Enrobages de confiserie non normalisés et produits de confiserie moulés non normalisés utilisés comme confiserie ou pour la cuisson	(3) 1,0 %. Si l'on emploie aussi un mélange de l'un quelconque des ingrédients suivants : monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, tristéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan ou tristéarate de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 1,0 %
		(4) Glaces à gâteaux; mélanges pour glaces à gâteaux	(4) 0,5 % de la glace à gâteau finie. Si l'on emploie aussi le mono-oléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan ou le monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, seuls ou mélangés, le total ne doit pas dépasser 0,5 % de la glace à gâteau finie
		(5) Bases pour boissons non normalisées; mélanges pour boissons non normalisés	(5) 0,05 % de la boisson. Si l'on emploie aussi le mono-oléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,05 % de la boisson. Si l'on emploie aussi le monostéarate polyoxyéthylénique (20)

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
			de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,05 % de la boisson. Si l'on emploie aussi le tristéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 0,05 % de la boisson
		(6) Bases ou mélanges secs pour soupes	(6) 250 p.p.m. dans la soupe prête à consommer
		(7) Levure sèche	(7) 1,5 % (les résidus de monostéarate de sorbitan dans le pain et les autres produits de boulangerie au levain ne doivent pas dépasser 0,05 %).
		(8) Produits de chocolat	(8) 1,0 %
		(9) Poudings	(9) 0,5 %
S.18A	Trioléate de sorbitan	Boyaux de saucisse	0,35 % de boyau
S.18B	Tristéarate de sorbitan	(1) Margarine; shortening	(1) 1 %
		(2) Enrobages de confiserie non normalisés et produits de confiserie moulés non normalisés utilisés comme confiserie ou pour la cuisson	(2) 1 %, si l'on emploie aussi un mélange de n'importe quel des ingrédients suivants : monostéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan, tristéarate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan ou monostéarate de sorbitan, le total ne doit pas dépasser 1 %
		(3) Mélange pour crème glacée	(3) 0,035 % de la crème glacée faite du mélange
		(4) Desserts congelés non normalisés	(4) 0,035 %
S.19	Monoglycéryl- citrate de stéaryle	Shortening	Bonnes pratiques industrielles
S.20	Esters saccharosiques d'acides gras	(1) Préparations colorantes de caroténoïdes	(1) 1,5 %
		(2) Confiseries non normalisées; enrobages de confiserie non normalisés	(2) 0,5 %
T.2	[Abrogé, DORS/2006-91, art. 5]		
T.3	Gomme adragante	(1) Sauce vinaigrette; cornichons à la moutarde; sauce à salade; achards (*relish*)	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème; crème glacée; mélange pour crème glacée; lait glacé; mélange pour lait glacé	(2) 0,5 %
		(3) Sorbet laitier	(3) 0,75 %
		(4) Caviar de lump	(4) 1,0 %
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Margarine réduite en calories	(6) 0,5 % selon les exigences de l'article B.09.017
		(7) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage (indication de la variété) conditionné à froid (avec indication des	(7) 0,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	
		(8) Poisson et viande préparés déchiquetés, sauf le caviar de lompe; poisson de salaison et chair de poisson de salaison déchiquetés (Titre 21)	(8) 0,75 %
X.1	Gomme xanthane	(1) Sauce vinaigrette; sauce à salade; aliments non normalisés	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème	(2) 0,5 %. Si l'on emploie aussi d'autres stabilisants, le total ne doit pas dépasser 0,5 %
		(3) Margarine réduite en calories	(3) 0,5 % selon les exigences de l'article B.09.017
		(4) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage (indication de la variété) conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	(4) 0,5 %, conformément aux exigences des articles B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8
		(5) Cornichons à la moutarde; achards (*relish*)	(5) 0,1 %
		(6) Mélange pour crème glacée	(6) 0,1 %. Si l'on emploie aussi de la cellulose mycrocristalline et d'autres stabilisants, le total ne doit pas dépasser 0,5 %
		(7) Mélange pour lait glacé	(7) 0,1 %. Si l'on emploi aussi d'autres stabilisants, le total ne doit pas dépasser 0,5 %
		(8) Sorbet laitier	(8) 0,1 %. Si l'on emploie aussi d'autres stabilisants, le total ne doit pas dépasser 0,75 %
		(9) Crème à fouetter thermisée à une chaleur supérieure à 100 °C	(9) 0,02 %

SOR/78-403, ss. 5(F) to 13(F), 14 to 16, 17(F) to 21(F), 22; SOR/78-656, ss. 14, 15; SOR/78-876, s. 2; SOR/79-660, ss. 5 to 10; SOR/79-752, s. 6; SOR/80-501, s. 4; SOR/81-60, ss. 7 to 10; SOR/81-565, ss. 4, 5; SOR/81-934, ss. 2 to 6; SOR/82-383, s. 9; SOR/82-1071, ss. 9 to 16; SOR/83-932, ss. 3, 4; SOR/84-300, s. 50(E); SOR/84-602, s. 2; SOR/84-801, s. 3; SOR/85-179, ss. 2 to 4; SOR/85-623, s. 3(E); SOR/88-99, s. 3; SOR/88-419, ss. 2, 3; SOR/90-87, s. 9; SOR/91-710, s. 1; SOR/92-64, s. 1; SOR/92-93, s. 2; SOR/92-344, s. 1; SOR/93-466, ss. 3, 4; SOR/94-38, s. 2; SOR/94-567, s. 2; SOR/94-689, s. 2(F); SOR/96-160, s. 2; SOR/96-376, s. 1; SOR/96-497, s. 1; SOR/96-499, s. 1; SOR/97-29, s. 1; SOR/97-263, ss. 4 to 10; SOR/98-580, s. 1(F); SOR/2000-353, s. 7(F); SOR/2005-316, s. 1; SOR/2005-395, ss. 1 to 4, 5(F); SOR/2006-91, ss. 4, 5; SOR/2007-75, ss. 4 to 6; SOR/2007-76, ss. 1, 2; SOR/2010-41, s. 9(E); SOR/2010-94, ss. 8(E), 9(E); SOR/2010-142, ss. 9, 10(F), 11 to 13, 14(F), 15(F), 16; SOR/2011-235, ss. 3 to 6, 16(F); SOR/2011-278, ss. 11, 12(E); SOR/2012-43, ss. 21 to 25, 26(F), 27, 28; SOR/2012-104, ss. 3, 4(F), 5 to 9, 20(F); SOR/2012-106, s. 1.

DORS/78-403, art. 5(F) à 13(F), 14 à 16, 17(F) à 21(F) et 22; DORS/78-656, art. 14 et 15; DORS/78-876, art. 2; DORS/79-660, art. 5 à 10; DORS/79-752, art. 6; DORS/80-501, art. 4; DORS/81-60, art. 7 à 10; DORS/81-565, art. 4 et 5; DORS/81-934, art. 2 à 6; DORS/82-383, art. 9; DORS/82-1071, art. 9 à 16; DORS/83-932, art. 3 et 4; DORS/84-300, art. 50(A); DORS/84-602, art. 2; DORS/84-801, art. 3; DORS/85-179, art. 2 à 4; DORS/85-623, art. 3(A); DORS/88-99, art. 3; DORS/88-419, art. 2 et 3; DORS/90-87, art. 9; DORS/91-710, art. 1; DORS/92-64, art. 1; DORS/92-93, art. 2; DORS/92-344, art. 1; DORS/93-466, art. 3 et 4; DORS/94-38, art. 2; DORS/94-567, art. 2; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/96-160, art. 2; DORS/96-376, art. 1; DORS/96-497, art. 1; DORS/96-499, art. 1; DORS/97-29, art. 1; DORS/97-263, art. 4 à 10; DORS/98-580, art. 1(F); DORS/2000-353, art. 7(F); DORS/2005-316, art. 1; DORS/2005-395, art. 1(F), 2 à 4 et 5(F); DORS/2006-91, art. 4 et 5; DORS/2007-75, art. 4 à 6; DORS/2007-76, art. 1 et 2; DORS/2010-41, art. 9(A); DORS/2010-94, art. 8(A) et 9(A); DORS/2010-142, art. 9, 10(F), 11 à 13, 14(F), 15(F) et 16; DORS/2011-235, art. 3 à 6 et 16(F); DORS/2011-278, art. 11 et 12(A); DORS/2012-43, art.

21 à 25, 26(F), 27 et 28; DORS/2012-104, art. 3, 4(F), 5 à 9 et 20(F); DORS/2012-106, art. 1.

TABLE V

Food Additives That May Be Used as Food Enzymes

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted Source	Column III Permitted in or Upon	Column IV Maximum Level of Use
A.01	α-Acetolactate decarboxylase	*Bacillus subtilis* ToC46 (pUW235)	(1) Brewers' Mash	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Distillers' Mash	(2) Good Manufacturing Practice
A.02	Aminopeptidase	*Lactococcus lactis*	(1) Cheddar cheese; (naming the variety) Cheese	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Dairy based flavouring preparations	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Hydrolyzed animal, milk and vegetable protein	(3) Good Manufacturing Practice
A.1	Amylase	*Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; *Bacillus subtilis* var.; *Rhizopus oryzae* var.; Barley Malt	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Bread; Flour; Whole wheat flour	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Cider; Wine	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Chocolate syrups	(4) Good Manufacturing Practice
			(5) Distillers' Mash	(5) Good Manufacturing Practice
			(6) Malt-flavoured dried breakfast cereals	(6) Good Manufacturing Practice
			(7) Single-strength fruit juices	(7) Good Manufacturing Practice
			(8) Pre-cooked (instant) breakfast cereals	(8) Good Manufacturing Practice
			(9) Starch used in the production of dextrins, maltose, dextrose, glucose (glucose syrup) or glucose solids (dried glucose syrup)	(9) Good Manufacturing Practice
			(10) Unstandardized bakery products	(10) Good Manufacturing Practice
			(11) Plant-based beverages	(11) Good Manufacturing Practice
			(12) Infant cereal products	(12) Good Manufacturing Practice
		Aspergillus niger STz18-9 (pHUda7)	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Distillers' Mash	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Starch used in the production of dextrins, dextrose, glucose (glucose syrup) or glucose solids	(3) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted Source	Column III Permitted in or Upon	Column IV Maximum Level of Use
			(dried glucose syrup), maltose	
		Bacillus amyloliquefaciens EBA 20 (pUBH2); *Bacillus licheniformis*; *Bacillus licheniformis* BML 592 (pAmyAmp); *Bacillus licheniformis* BML 730 (pAmyAmp); *Bacillus licheniformis* LA 57 (pDN1981); *Bacillus licheniformis* LAT8 (pLAT3); *Bacillus licheniformis* LiH 1159 (pLiH1108); *Bacillus licheniformis* LiH 1464 (pLiH1346); *Bacillus licheniformis* PL 1303 (pPL1117); *Bacillus licheniformis* MOL2083 (pCA164-LE399)	(1) Distillers' Mash	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Starch used in the production of dextrins, maltose, dextrose, glucose (glucose syrup) or glucose solids (dried glucose syrup)	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Brewers' mash	(3) Good Manufacturing Practice
		Bacillus licheniformis 3253 (plCatH-3253); *Bacillus licheniformis* 3266 (plCatH-3266ori1); *Bacillus stearothermophilus*; *Bacillus subtilis* B1.109 (pCPC800)	(1) Starch used in the production of dextrins, maltose, dextrose, glucose (glucose syrup) or glucose solids (dried glucose syrup)	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Distillers' Mash	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Brewers' Mash	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Bread; Flour; Whole wheat flour	(4) Good Manufacturing Practice
			(5) Unstandardized bakery products	(5) Good Manufacturing Practice
		Bacillus subtilis B1.109 (pCPC720) (ATCC 39, 705)	(1) Starch used in the production of dextrins, maltose, dextrose, glucose (glucose syrup) or glucose solids (dried glucose syrup)	(1) Good Manufacturing Practice
A.2	Amylase (maltogenic)	*Bacillus subtilis* BRG-1 (pBRG1); *Bacillus subtilis* DN1413 (pDN1413); *Bacillus subtilis* LFA 63 (pLFA63); *Bacillus subtilis* RB-147 (pRB147)	(1) Starch used in the production of dextrins, maltose, dextrose, glucose, (glucose syrup) or glucose solids (dried glucose syrup)	(1) Good manufacturing practice
			(2) Bread; Flour; Whole wheat flour	(2) Good manufacturing practice
			(3) Unstandardized bakery products	(3) Good manufacturing practice
A.3	Asparaginase	*Aspergillus niger* ASP72; *Aspergillus oryzae* (pCaHj621/BECh2#10)	(1) Bread; Flour; Whole wheat flour	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
B.1	Bovine Rennet	Aqueous extracts from the fourth stomach of adult	Cheddar cheese; Cottage cheese; Cream cheese;	Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted Source	Column III Permitted in or Upon	Column IV Maximum Level of Use
		bovine animals, sheep and goats	Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Cream cheese with (naming the added ingredients); (naming the variety) Cheese	
B.2	Bromelain	The pineapples *Ananas comosus* and *Ananas bracteatus*	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Bread; Flour; Whole wheat flour	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Sausage casings	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Hydrolyzed animal, milk and vegetable protein	(4) Good Manufacturing Practice
			(5) Meat cuts	(5) Good Manufacturing Practice
			(6) Meat tenderizing preparations	(6) Good Manufacturing Practice
			(7) Pumping pickle for the curing of beef cuts	(7) Good Manufacturing Practice in accordance with paragraph B.14.009(g)
			(8) Sugar wafers, waffles, pancakes	(8) Good Manufacturing Practice
C.1	Catalase	*Aspergillus niger* var.; *Micrococcus lysodeikticus*; Bovine (*Bos taurus*) liver	(1) Soft drinks	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Liquid egg-white (liquid albumen), liquid whole egg or liquid yolk, destined for drying	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Liquid whey treated with hydrogen peroxide in accordance with item H.1, Table VIII	(3) Good Manufacturing Practice
C.2	Cellulase	*Aspergillus niger* var.	(1) Distillers' Mash	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Liquid coffee concentrate	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Spice extracts; Natural flavour and colour extractives	(3) Good Manufacturing Practice
		Trichoderma reesei QM 9414	(1) Single-strength fruit juices	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Tea leaves for the production of tea solids	(2) Good Manufacturing Practice
C.3	Chymosin			
	(i) Chymosin A	*Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A)	(1) Cheddar cheese; (naming the variety) cheese; Cottage cheese; Cream cheese; Cream cheese with (naming the added ingredients); Cream cheese spread; Cream	(1) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted Source	Column III Permitted in or Upon	Column IV Maximum Level of Use
			cheese spread with (naming the added ingredients); Sour cream	
			(2) Unstandardized milk-based dessert preparations	(2) Good Manufacturing Practice
	(ii) Chymosin B	*Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR); *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105)	(1) Cheddar cheese; (naming the variety) cheese; Cottage cheese; Cream cheese; Cream cheese with (naming the added ingredients); Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Sour cream	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Unstandardized milk-based dessert preparations	(2) Good Manufacturing Practice
F.1	Ficin	Latex of fig tree (*Ficus* sp.)	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Sausage casings	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Hydrolyzed animal, milk and vegetable protein	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Meat cuts	(4) Good Manufacturing Practice
			(5) Meat tenderizing preparations	(5) Good Manufacturing Practice
			(6) Pumping pickle for the curing of beef cuts	(6) Good Manufacturing Practice in accordance with paragraph B.14.009(g)
G.1	Glucoamylase (Amyloglucosidase; Maltase)	*Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; *Rhizopus oryzae* var.	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Bread; Flour; Whole wheat flour	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Chocolate syrups	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Distillers' Mash	(4) Good Manufacturing Practice
			(5) Pre-cooked (instant) breakfast cereals	(5) Good Manufacturing Practice
			(6) Starch used in the production of dextrins, maltose, dextrose, glucose (glucose syrup), or glucose solids (dried glucose syrup)	(6) Good Manufacturing Practice
			(7) Unstandardized bakery products	(7) Good Manufacturing Practice
		Aspergillus niger STz18-9 (pHUda7)	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Distillers' Mash	(2) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted Source	Column III Permitted in or Upon	Column IV Maximum Level of Use
			(3) Starch used in the production of dextrins, dextrose, glucose (glucose syrup) or glucose solids (dried glucose syrup), maltose	(3) Good Manufacturing Practice
		Rhizopus niveus var.	(1) Distillers' Mash	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Mash destined for vinegar manufacture	(2) Good Manufacturing Practice
		Rhizopus delemar var.; *Multiplici sporus*	(1) Brewers' Mash	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Distillers' Mash	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Mash destined for vinegar manufacture	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Starch used in the production of dextrins, maltose, dextrose, glucose (glucose syrup), or glucose solids (dried glucose syrup)	(4) Good Manufacturing Practice
G.2	Glucanase	*Aspergillus niger* var.; *Bacillus subtilis* var.	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Corn for degermination	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Distillers' Mash	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Mash destined for vinegar manufacture	(4) Good Manufacturing Practice
			(5) Unstandardized bakery products	(5) Good Manufacturing Practice
		Humicola insolens var.	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Distillers' Mash	(2) Good Manufacturing Practice
G.3	Glucose oxidase	*Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* Mtl-72 (pHUda107)	(1) Soft drinks	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Liquid egg-white (liquid albumen), liquid whole egg or liquid yolk, destined for drying	(2) Good Manufacturing Practice in accordance with paragraphs B.22.034(b), B.22.035(b) and B.22.036(b)
			(3) Bread; flour; Whole wheat flour	(3) Good manufacturing practice
			(4) Unstandardized bakery products	(4) Good manufacturing practice
G.4	Glucose Isomerase	*Bacillus coagulans* var.; *Streptomyces olivochromogenes* var.; *Actinoplanes missouriensis* var.; *Streptomyces olivaceus* var.; *Microbacterium arborescens* NRRL B-11022; *Streptomyces murinus* DSM	(1) Glucose (glucose syrup) to be partially or completely isomerized to fructose	(1) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted Source	Column III Permitted in or Upon	Column IV Maximum Level of Use
		3252; *Streptomyces rubiginosus* ATCC No. 21,175; *Streptomyces rubiginosus* SYC 5406 (pSYC5239)		
H.1	Hemicellulase	*Bacillus subtilis* var.	(1) Distillers' Mash	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Liquid coffee concentrate	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Mash destined for vinegar manufacture	(3) Good Manufacturing Practice
I.01	Inulinase	*Aspergillus niger var. Tieghem*	Inulin	Good Manufacturing Practice
I.1	Invertase	*Aspergillus japonicus*	Sucrose used in the production of fructooligosaccharides	Good Manufacturing Practice
		Saccharomyces sp.	(1) Unstandardized soft-centred and liquid-centred confectionery	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
L.1	Lactase	*Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; *Kluyveromyces fragilis* (*Kluyveromyces marxianus* var. *marxianus*); *Kluyveromyces lactis* (*Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*); *Saccharomyces* sp.	(1) Lactose-reducing enzyme preparations	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Milk destined for use in ice cream mix	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Bread; Flour; whole wheat flour	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) (naming the flavour) milk; (naming the flavour) skim milk; (naming the flavour) partly skimmed milk; (naming the flavour) malted milk; (naming the flavour) skimmed milk with added milk solids; (naming the flavour) partly skimmed milk with added milk solids	(4) Good Manufacturing Practice
		Cell-free extracts from *Candida pseudotropicalis*	(1) Milk destined for use in ice cream mix	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Yogurt	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Whey	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) (naming the flavour) milk; (naming the flavour) skim milk; (naming the flavour) partly skimmed milk; (naming the flavour) malted milk; (naming the flavour) skim milk with added milk solids; (naming the flavour) partly skimmed milk with added milk solids	(4) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted Source	Column III Permitted in or Upon	Column IV Maximum Level of Use
L.2	Lipase	Animal pancreatic tissue; *Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; Edible forestomach tissue of calves, kids or lambs; *Rhizopus oryzae* var.	(1) Dairy based flavouring preparations	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Dried egg-white (dried albumen); Liquid egg-white (liquid albumen)	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Cheddar cheese; (naming the variety) Cheese; Processed cheddar cheese	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Bread; Flour; Whole wheat flour	(4) Good Manufacturing Practice
			(5) Unstandardized bakery products	(5) Good Manufacturing Practice
			(6) Hydrolyzed animal, milk and vegetable protein	(6) Good Manufacturing Practice
		Aspergillus oryzae (MLT-2) (pRML 787) (p3SR2); *Rhizomucor miehei* (Cooney and Emerson) (previous name: *Mucor miehei* (*Cooney and Emerson*)); *Rhizopus niveus*	(1) Modified fats and oils	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Cheddar cheese; (naming the variety) Cheese	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Dairy based flavouring preparations	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Hydrolyzed animal, milk and vegetable protein	(4) Good Manufacturing Practice
		Aspergillus oryzae AI-11 (pBoel 960)	(1) Bread; Flour; Whole wheat flour	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Modified fats and oils	(3) Good Manufacturing Practice
		Aspergillus oryzae BECh2#3 (pCaHj559); *Aspergillus oryzae* (MStr115) (pMStr20)	(1) Bread; Flour; Whole wheat flour	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Modified lecithin	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Unstandardized egg products	(4) Good Manufacturing Practice
		Aspergillus niger (pCaHj600/MBin118#11)	Modified fats and oils	Good Manufacturing Practice
		Penicillium camembertii	(1) Edible fats and oils	(1) Good Manufacturing Practice
L.3	Lipoxidase	Soyabean whey or meal	(1) Bread; Flour; Whole wheat flour	(1) Good Manufacturing Practice
L.4	Lysozyme	Egg-white	Cheddar cheese; (naming the variety) Cheese	Good Manufacturing Practice
M.1	Milk coagulating enzyme	*Rhizomucor miehei* (Cooney and Emerson) (previous name: *Mucor miehei* (Cooney and Emerson)) or *Mucor pusillus Lindt* by pure culture fermentation process	(1) Cheddar cheese; Cottage cheese; (naming the variety) Cheese; Sour cream	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Dairy based flavouring preparations	(2) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted Source	Column III Permitted in or Upon	Column IV Maximum Level of Use
		or *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBoel777)	(3) Hydrolyzed animal, milk and vegetable protein	(3) Good Manufacturing Practice
		Endothia parasitica by pure culture fermentation processes	(1) Emmentaler (Emmental, Swiss) Cheese	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Parmesan Cheese	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Romano Cheese	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Mozzarella (Scamorza) Cheese	(4) Good Manufacturing Practice
			(5) Part Skim Mozzarella (Part Skim Scamorza) Cheese	(5) Good Manufacturing Practice
P.1	Pancreatin	Pancreas of the hog (*Sus scrofa*) or ox (*Bos taurus*)	(1) Dried egg-white (dried albumen); Liquid egg-white (liquid albumen)	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Pre-cooked (instant) breakfast cereals	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Starch used in the production of dextrins, maltose, dextrose, glucose (glucose syrup), or glucose solids (dried glucose syrup)	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Hydrolyzed animal, milk and vegetable proteins	(4) Good Manufacturing Practice
P.2	Papain	Fruit of the papaya *Carica papaya* L. (Fam. *Caricaceae*)	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Beef before slaughter	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Sausage casings; Water-soluble edible collagen films	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Hydrolyzed animal, milk and vegetable protein	(4) Good Manufacturing Practice
			(5) Meat cuts	(5) Good Manufacturing Practice
			(6) Meat tenderizing preparations	(6) Good Manufacturing Practice
			(7) Pre-cooked (instant) breakfast cereals	(7) Good Manufacturing Practice
			(8) Pumping pickle for the curing of beef cuts	(8) Good Manufacturing Practice
			(9) Unstandardized bakery products	(9) Good Manufacturing Practice
P.3	Pectinase	*Aspergillus niger* var.; *Rhizopus oryzae* var.	(1) Cider; Wine	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Distillers' Mash	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Single-strength fruit juices	(3) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted Source	Column III Permitted in or Upon	Column IV Maximum Level of Use
			(4) Natural flavour and colour extractives	(4) Good Manufacturing Practice
			(5) Skins of citrus fruits destined for jam, marmalade and candied fruit production	(5) Good Manufacturing Practice
			(6) Vegetable stock for use in soups	(6) Good Manufacturing Practice
			(7) Tea leaves for the production of tea solids	(7) Good Manufacturing Practice
		Aspergillus oryzae Km-1-1 (pA2PEI)	(1) Cider; Wine	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Single-strength fruit juices	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Unstandardized fruit and vegetable products	(3) Good Manufacturing Practice
P.4	Pentosanase	*Aspergillus niger* var.; *Bacillus subtilis* var.	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Corn for degermination	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Distillers' Mash	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Mash destined for vinegar manufacture	(4) Good Manufacturing Practice
			(5) Unstandardized bakery products	(5) Good Manufacturing Practice
			(6) Bread; Flour; Whole wheat flour	(6) Good Manufacturing Practice
		Trichoderma reesei (QM9414)	(1) Bread; Flour; Whole wheat flour	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Distiller's Mash	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Unstandardized bakery products	(3) Good Manufacturing Practice
P.5	Pepsin	Glandular layer of porcine stomach	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Cheddar cheese; Cottage cheese; Cream cheese; Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Cream cheese with (naming the added ingredients); (naming the variety) Cheese	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Defatted soya flour	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Pre-cooked (instant) breakfast cereals	(4) Good Manufacturing Practice
			(5) Hydrolyzed animal, milk and vegetable proteins	(5) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted Source	Column III Permitted in or Upon	Column IV Maximum Level of Use
P.5A	Phospholipase	*Streptomyces violaceoruber*	(1) Modified lecithin	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Unstandardized egg products	(2) Good Manufacturing Practice
		Aspergillus oryzae (pPFJo142)	Cheddar cheese; (naming the variety) Cheese	Good Manufacturing Practice
		Aspergillus niger (PLA-54)	(1) Bread; Flour; Whole wheat flour	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Unstandardized whole egg; unstandardized egg yolk	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Modified lecithin	(4) Good Manufacturing Practice
P.6	Protease	*Aspergillus oryzae* var.; *Aspergillus niger* var.; *Bacillus subtilis* var.	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor;Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Bread; Flour; Whole wheat flour	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Dairy based flavouring preparations	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Distillers' Mash	(4) Good Manufacturing Practice
			(5) Sausage casings	(5) Good Manufacturing Practice
			(6) Hydrolyzed animal, milk and vegetable protein	(6) Good Manufacturing Practice
			(7) Industrial spray-dried cheese powder	(7) Good Manufacturing Practice
			(8) Meat cuts	(8) Good Manufacturing Practice
			(9) Meat tenderizing preparations	(9) Good Manufacturing Practice
			(10) Pre-cooked (instant) breakfast cereals	(10) Good Manufacturing Practice
			(11) Unstandardized bakery products	(11) Good Manufacturing Practice
			(12) Cheddar cheese; Cheddar cheese for processing (granular curd cheese; Stirred curd cheese; Washed curd cheese); Colby cheese	(12) Good Manufacturing Practice
			(13) Plant-based beverages	(13) Good Manufacturing Practice
		Micrococcus caseolyticus var.	(1) (naming the variety) Cheese	(1) Good Manufacturing Practice
		Bacillus licheniformis (Cx)	(1) Hydrolyzed animal, milk and vegetable protein	(1) Good Manufacturing Practice
P.7	Pullulanase	*Bacillus acidopullulyticus* NCIB 11647; Bacillus	(1) Bread; Flour; Whole wheat flour	(1) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted Source	Column III Permitted in or Upon	Column IV Maximum Level of Use
		licheniformis SE2-Pul-int211 (pUBCDEBR A11DNSI)	(2) Starch used in the production of dextrins, dextrose, glucose (glucose syrup), glucose solids (dried glucose syrup) or fructose syrups and solids, maltose	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Unstandardized bakery products	(3) Good Manufacturing Practice
		Bacillus licheniformis BMP 139 (pR11Amp)	(1) Bread; Flour; Whole wheat flour	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Brewers' Mash	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Starch used in the production of dextrins, dextrose, glucose (glucose syrup), glucose solids (dried glucose syrup) or fructose syrups and solids, maltose	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Unstandardized bakery products	(4) Good Manufacturing Practice
		Bacillus subtilis B1-163 (pEB301)	(1) Bread; Flour; Whole wheat flour	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Brewers' Mash	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Distillers' Mash	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Starch used in the production of dextrins, dextrose, glucose (glucose syrup), glucose solids (dried glucose syrup) or fructose syrups and solids, maltose	(4) Good Manufacturing Practice
			(5) Unstandardized bakery products	(5) Good Manufacturing Practice
		Bacillus subtilis RB121 (pDG268)	(1) Brewers' Mash	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Distillers' Mash	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Starch used in the production of dextrins, dextrose, glucose (glucose syrup), glucose solids (dried glucose syrup) or maltose	(3) Good Manufacturing Practice
R.1	Rennet	Aqueous extracts from the fourth stomach of calves, kids or lambs	(1) Cheddar cheese; Cottage cheese; Cream cheese; Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Cream cheese with (naming the added ingredients);	(1) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted Source	Column III Permitted in or Upon	Column IV Maximum Level of Use
			(naming the variety) Cheese; Sour cream	
			(2) Unstandardized milk based dessert preparations	(2) Good Manufacturing Practice
T.01	Transglutaminase	*Streptoverticillium mobaraense* strain S-8112	(1) Unstandardized prepared fish products	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Simulated meat products	(2) Good Manufacturing Practice
			(3) Unstandardized cheese products	(3) Good Manufacturing Practice
			(4) Unstandardized processed cheese products	(4) Good Manufacturing Practice
			(5) Unstandardized cream cheese products	(5) Good Manufacturing Practice
			(6) Yogurt	(6) Good Manufacturing Practice
			(7) Unstandardized frozen dairy desserts	(7) Good Manufacturing Practice
T.1	Trypsin	Pancreas of the hog (*Sus scrofa*)	(1) Hydrolyzed animal, milk and vegetable proteins	(1) Good Manufacturing Practice
X.1	Xylanase	*Aspergillus oryzae* Fa 1–1 (pA2X1TI)	(1) Bread; Flour; Whole wheat flour	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
		Aspergillus oryzae JaL 339 (pJaL537); *Bacillus subtilis* DIDK 0115 (pUB110 OIS2)	(1) Bread; Flour; Whole wheat flour	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
		Bacillus subtilis CF 307 (pJHPaprE-xynAss-BS3xylanase#1)	(1) Bread; Flour; Whole wheat flour	(1) Good Manufacturing Practice
			(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice

TABLEAU V

Additifs alimentaires autorisés comme enzymes dans les aliments

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
A.01	α-Acétolactate décarboxylase	*Bacillus subtilis* ToC46 (pUW235)	(1) Moût de bière	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de distillerie	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.02	Aminopeptidase	*Lactococcus lactis*	(1) Fromage cheddar; fromage (indication de la variété)	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Préparations aromatisantes à base de produits laitiers	(2) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Source permise	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
			(3) Protéines hydrolysées d'origine animale, végétale ou provenant du lait	(3) Bonnes pratiques industrielles
A.1	Amylase	*Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; *Bacillus subtilis* var.; *Rhizopus oryzae* var.; Malt d'orge	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Farine; farine de blé entier; pain	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Cidre; vin	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Sirop au chocolat	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Moût de distillerie	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Céréales à déjeuner sèches à saveur de malt	(6) Bonnes pratiques industrielles
			(7) Jus de fruits non concentrés	(7) Bonnes pratiques industrielles
			(8) Céréales à déjeuner précuites (instantanées)	(8) Bonnes pratiques industrielles
			(9) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du maltose, du dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)	(9) Bonnes pratiques industrielles
			(10) Produits de boulangerie non normalisés	(10) Bonnes pratiques industrielles
			(11) Boissons végétales	(11) Bonnes pratiques industrielles
			(12) Produits céréaliers pour bébés	(12) Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus niger STz18-9 (pHUda7)	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de distillerie	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté), du maltose	(3) Bonnes pratiques industrielles
		Bacillus amyloliquefaciens EBA 20 (pUBH2); *Bacillus licheniformis*; *Bacillus licheniformis* BML 592 (pAmyAmp); *Bacillus licheniformis* BML 730 (pAmyAmp); *Bacillus*	(1) Moût de distillerie	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du maltose, du dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de	(2) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
		licheniformis LA 57 (pDN1981); *Bacillus licheniformis* LAT8 (pLAT3); *Bacillus licheniformis* LiH 1159 (pLiH1108); *Bacillus licheniformis* LiH 1464 (pLiH1346); *Bacillus licheniformis* PL 1303 (pPL1117); *Bacillus licheniformis* MOL2083 (pCA164-LE399)	glucose (sirop de glucose déshydraté)	
			(3) Moût de bière	(3) Bonnes pratiques industrielles
		Bacillus licheniformis 3253 (pICatH-3253); *Bacillus licheniformis* 3266 (pICatH-3266ori1); *Bacillus stearothermophilus*; *Bacillus subtilis* B1.109 (pCPC800)	(1) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du maltose, du dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de distillerie	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Moût de bière	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Farine; farine de blé entier; pain	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Produits de boulangerie non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		Bacillus subtilis B1.109 (pCPC720) (ATCC 39, 705)	(1) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du maltose, du dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)	(1) Bonnes pratiques industrielles
A.2	Amylase maltogène	*Bacillus subtilis* BRG-1 (pBRG1); *Bacillus subtilis* DN1413 (pDN1413); *Bacillus subtilis* LFA 63 (pLFA63); *Bacillus subtilis* RB-147 (pRB147)	(1) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du maltose, du dextrose, du glucose, (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Farine; farine de blé entier; pain	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
A.3	Asparaginase	*Aspergillus niger* ASP72; *Aspergillus oryzae* (pCaHj621/BECh2#10)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
B.1	Présure de bovin	Extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de bovins, de moutons et de chèvres adultes	Fromage à la crème; fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage cheddar; fromage cottage; fromage (indication de la variété)	
B.2	Broméline	Les ananas *Ananas comosus* et *Ananas bracteatus*	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Farine; farine de blé entier; pain	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Boyaux de saucisse	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Protéine hydrolysée d'origine animale, végétale ou provenant du lait	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Pièces de viande	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Produits pour attendrir la viande	(6) Bonnes pratiques industrielles
			(7) Marinade employée dans la salaison de parties de bœuf	(7) Bonnes pratiques industrielles selon l'alinéa B.14.009g)
			(8) Gaufrettes sucrées, gaufres, crêpes	(8) Bonnes pratiques industrielles
C.1	Catalase	*Aspergillus niger* var.; *Micrococcus lysodeikticus; Foie de bœuf (Bos taurus*)	(1) Boissons préparées (gazeuses et non gazeuses)	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Blanc d'œuf liquide (albumen liquide), jaune d'œuf liquide ou œuf entier liquide, destinés au séchage	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Petit-lait liquide traité au peroxyde d'hydrogène, conformément à l'article H.1, du tableau VIII	(3) Bonnes pratiques industrielles
C.2	Cellulase	*Aspergillus niger* var.	(1) Moût de distillerie	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Concentré de café liquide	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Extraits d'épices; préparations aromatisantes naturelles et colorants	(3) Bonnes pratiques industrielles
		Trichoderma reesei QM 9414	(1) Jus de fruits non concentrés	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Feuilles de thé destinées à la production de solides de thé	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.3	Chymosine			
	(i) Chymosine A	*Escherichia coli* K-12, GE81 (pPFZ87A)	(1) Fromage cheddar; fromage (indication de la variété); fromage cottage;	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); crème sure	
			(2) Produits pour desserts à base de lait non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
	(ii) Chymosine B	*Aspergillus niger* var. *awamori*, GCC0349 (pGAMpR); *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis*, DS1182 (pKS105)	(1) Fromage cheddar; fromage (indication de la variété); fromage cottage; fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); crème sure	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits pour desserts à base de lait non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
F.1	Ficine	Latex de figuier (*Ficus* sp.)	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Boyaux de saucisse	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Protéine hydrolysée d'origine animale, végétale ou provenant du lait	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Pièces de viande	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Produits pour attendrir la viande	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Marinade employée dans la salaison de parties de bœuf	(6) Bonnes pratiques industrielles selon l'alinéa B.14.009g)
G.1	Glucoamylase (Amyloglucosidase; maltase)	*Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; *Rhizopus oryzae* var.	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Farine; farine de blé entier; pain	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Sirop au chocolat	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Moût de distillerie	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Céréales à déjeuner précuites (instantanées)	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Amidon employé dans la production des dextrines, du maltose, du	(6) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)	
			(7) Produits de boulangerie non normalisés	(7) Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus niger STz18-9 (pHUda7)	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de distillerie	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté), du maltose	(3) Bonnes pratiques industrielles
		Rhizopus niveus var.	(1) Moût de distillerie	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût servant à la fabrication du vinaigre	(2) Bonnes pratiques industrielles
		Rhizopus delemar var.; *Multiplici sporus*	(1) Moût de bière	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de distillerie	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Moût servant à la fabrication du vinaigre	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Amidon employé dans la production des dextrines, du maltose, du dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)	(4) Bonnes pratiques industrielles
G.2	Glucanase	*Aspergillus niger* var.; *Bacillus subtilis* var.	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Maïs pour égrenage	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Moût de distillerie	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Moût servant à la fabrication du vinaigre	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Produits de boulangerie non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		Humicola insolens var.	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de distillerie	(2) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
G.3	Glucose-oxydase	*Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* Mtl-72 (pHUda107)	(1) Boissons préparées (gazeuses et non gazeuses)	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Blanc d'œuf liquide (albumen liquide), jaune d'œuf liquide ou œuf entier liquide, destinés au séchage	(2) Bonnes pratiques industrielles selon les alinéas B.22.034b), B.22.035b) et B.22.036b)
			(3) Farine; farine de blé entier; pain	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Produits de boulangerie non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
G.4	Glucose-isomérase	*Bacillus coagulans* var.; *Streptomyces olivochromogenes* var.; *Actinoplanes missouriensis* var.; *Streptomyces olivaceus* var.; *Microbacterium arborescens* NRRL B-11022; *Streptomyces murinus* DSM 3252; *Streptomyces rubiginosus* ATCC No. 21,175; *Streptomyces rubiginosus* SYC 5406 (pSYC5239)	(1) Glucose (sirop de glucose) à être partiellement ou complètement transformé en fructose par isomérisation	(1) Bonnes pratiques industrielles
H.1	Hemicellulase	*Bacillus subtilis* var.	(1) Moût de distillerie	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Concentré de café liquide	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Moût destiné à la fabrication du vinaigre	(3) Bonnes pratiques industrielles
I.01	Inulinase	*Aspergillus niger var. Tieghem*	Inuline	Bonnes pratiques industrielles
I.1	Invertase	*Aspergillus japonicus*	Saccharose utilisé dans la production de fructo-oligosaccharides	Bonnes pratiques industrielles
		Saccharomyces sp.	(1) Confiseries non normalisées avec centre mou ou liquide	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
L.1	Lactase	*Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; *Kluyveromyces fragilis* (*Kluyveromyces Marxianus* var. *marxianus*); *Kluyveromyces lactis* (*Kluyveromyces Marxianus* var. *lactis*); *Saccharomyces* sp.	(1) Produits enzymatiques pour la réduction du lactose	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Lait destiné à la fabrication du mélange pour la crème glacée	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Farine; farine de blé entier; pain	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Lait (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé	(4) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			(indication de l'arôme); lait malté (indication de l'arôme); lait écrémé additionné de solides du lait (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé additionné de solides du lait (indication de l'arôme);	
		Extraits acellulaires de *Candida pseudotropicalis*	(1) Lait destiné à la fabrication du mélange pour la crème glacée	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Yogourt	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Petit-lait	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Lait (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait malté (indication de l'arôme); lait écrémé additionné de solides du lait (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé additionné de solides du lait (indication de l'arôme)	(4) Bonnes pratiques industrielles
L.2	Lipase	*Aspergillus niger* var.; *Aspergillus oryzae* var.; *Rhizopus oryzae* var.; Tissus comestibles des préestomacs d'agneaux, de chevreaux ou de veaux; Tissus pancréatiques d'animaux	(1) Préparations aromatisantes à base de produits laitiers	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Blanc d'œuf liquide (albumen liquide); poudre de blanc d'œuf (poudre d'albumen)	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Fromage cheddar; fromage fondu cheddar; fromage (indication de la variété)	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Farine; farine de blé entier; pain	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Produits de boulangerie non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Protéines hydrolysées d'origine animale, végétale ou provenant du lait	(6) Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus oryzae (MLT-2) (pRML 787) (p3SR2); *Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé *Mucor miehei (Cooney et Emerson)*); *Rhizopus niveus*	(1) Graisses et huiles modifiées	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Fromage cheddar; fromage (indication de la variété)	(2) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Source permise	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
			(3) Préparations aromatisantes à base de produits laitiers	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Protéines hydrolysées d'origine animale, végétale ou provenant du lait	(4) Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus oryzae AI-11 (pBoel 960)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Graisses et huiles modifiées	(3) Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus oryzae BECh2#3 (pCaHj559); *Aspergillus oryzae* (MStr115) (pMStr20)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Lécithine modifiée	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Produits des œufs non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus niger (pCaHj600/MBin118#11)	Graisses et huiles modifiées	Bonnes pratiques industrielles
		Penicillium camembertii	(1) Graisses et huiles comestibles	(1) Bonnes pratiques industrielles
L.3	Lipoxydase	Grumeaux ou farine de fine Soja	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
L.4	Lysozyme	Blanc d'œuf	Fromage cheddar; fromage (indication de la variété)	Bonnes pratiques industrielles
M.1	Enzyme coagulant le lait	*Rhizomucor miehei* (Cooney et Emerson) (précédemment nommé *Mucor miehei* (Cooney et Emerson)) ou *Mucor pusillus Lindt* par fermentation de culture pure ou *Aspergillus oryzae* RET-1 (pBœl777)	(1) Crème sure; fromage cheddar; fromage cottage; fromage (indication de la variété)	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Préparations aromatisantes à base de produits laitiers	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Protéines hydrolysées d'origine animale, végétale ou provenant du lait	(3) Bonnes pratiques industrielles
		Endothia parasitica par fermentation de culture pure	(1) Fromage Emmentaler (Emmental ou Suisse)	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Fromage Parmesan	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Fromage Romano	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Fromage Mozzarella (Scamorza)	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Fromage Mozzarella partiellement écrémé	(5) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			(Scamorza partiellement écrémé)	
P.1	Pancréatine	Pancréas de porc (*Sus scrofa*) ou de bœuf (*Bos taurus*)	(1) Blanc d'œuf liquide (albumen liquide); poudre de blanc d'œuf (poudre d'albumen)	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Céréales à déjeuner précuites (instantanées)	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du maltose, du dextrose, du glucose (sirop de glucose) ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Protéines hydrolysées d'origine animale ou végétale ou provenant du lait	(4) Bonnes pratiques industrielles
P.2	Papaïne	Fruit du papayer *Carica papaya* L. (Fam. du *Caricaceae*)	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Bœuf avant l'abattage	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Boyaux de saucisse; pellicules de collagène hydrosolubles comestibles	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Protéine hydrolysée d'origine animale, végétale ou provenant du lait	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Pièces de viande	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Produits pour attendrir la viande	(6) Bonnes pratiques industrielles
			(7) Céréales à déjeuner précuites (instantanées)	(7) Bonnes pratiques industrielles
			(8) Marinade employée dans la salaison de parties de bœuf	(8) Bonnes pratiques industrielles
			(9) Produits de boulangerie non normalisés	(9) Bonnes pratiques industrielles
P.3	Pectinase	*Aspergillus niger* var.; *Rhizopus oryzae* var.	(1) Cidre; vin	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de distillerie	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Jus de fruits non concentrés	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Préparations naturelles aromatisantes et colorants	(4) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			(5) Pelures d'agrumes destinées à la fabrication de confiture, de marmelade et de fruits confits	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Bouillon de légume employé dans les soupes	(6) Bonnes pratiques industrielles
			(7) Feuilles de thé destinées à la production de solides de thé	(7) Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus oryzae Km-1-1 (pA2PEI)	(1) Cidre; vin	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Jus de fruits non concentrés	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Produits à base de fruits et de légumes non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
P.4	Pentosanase	*Aspergillus niger* var.; *Bacillus subtilis* var.	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Maïs pour égrenage	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Moût de distillerie	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Moût destiné à la fabrication du vinaigre	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Produits de boulangerie non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Farine; farine de blé entier, pain	(6) Bonnes pratiques industrielles
		Trichoderma reesei (QM9414)	(1) Farine; farine de blé entier, pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de distillerie	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
P.5	Pepsine	Muqueuse glandulaire de l'estomac de porc	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Fromage à la crème; fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage cheddar; fromage cottage; fromage (indication de la variété)	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Farine de soja dégraissée	(3) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			(4) Céréales à déjeuner précuites (instantanées)	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Protéines hydrolysées d'origine animale ou végétale ou provenant du lait	(5) Bonnes pratiques industrielles
P.5A	Phospholipase	*Streptomyces violaceoruber*	(1) Lécithine modifiée	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits des œufs non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus oryzae (pPFJo142)	Fromage cheddar; fromage (indication de la variété)	Bonnes pratiques industrielles
		Aspergillus niger (PLA-54)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Œuf entier non normalisé; jaune d'œuf non normalisé	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Lécithine modifiée	(4) Bonnes pratiques industrielles
P.6	Protéase	*Aspergillus oryzae* var.; *Aspergillus niger* var.; *Bacillus subtilis* var.	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Farine; farine de blé entier; pain	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Préparations aromatisantes à base de produits laitiers	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Moût de distillerie	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Boyaux de saucisses	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Protéines hydrolysées d'origine animale, végétale, ou provenant du lait	(6) Bonnes pratiques industrielles
			(7) Poudre de fromage de pulvérisation sèche industrielle	(7) Bonnes pratiques industrielles
			(8) Pièces de viande	(8) Bonnes pratiques industrielles
			(9) Produits pour attendrir la viande	(9) Bonnes pratiques industrielles
			(10) Céréales à déjeuner précuites (instantanées)	(10) Bonnes pratiques industrielles
			(11) Produits de boulangerie non normalisés	(11) Bonnes pratiques industrielles
			(12) Fromage cheddar; fromage cheddar destiné	(12) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Source permise	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
			à la transformation (fromage à caillé brassé; fromage à caillé granuleux; fromage à caillé lavé); fromage Colby	
			(13) Boissons végétales	(13) Bonnes pratiques industrielles
		Micrococcus caseolyticus var.	(1) Fromage (indication de la variété)	(1) Bonnes pratiques industrielles
		Bacillus licheniformis (Cx)	(1) Protéines hydrolysées d'origine animale, végétale ou provenant du lait	(1) Bonnes pratiques industrielles
P.7	Pullulanase	*Bacillus acidopullulyticus* NCIB 11647; *Bacillus licheniformis* SE2-Pul-int211 (pUBCDEBRA11DNSI)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du dextrose, du glucose (sirop de glucose), de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté) ou de sirops et de solides de fructose, du maltose	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
		Bacillus licheniformis BMP 139 (pR11Amp)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de bière	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du dextrose, du glucose (sirop de glucose), de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté) ou de sirops et de solides de fructose, du maltose	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Produits de boulangerie non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		Bacillus subtilis B1-163 (pEB301)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de bière	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Moût de distillerie	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du dextrose, du glucose (sirop de glucose), de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté) ou	(4) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
			de sirops et de solides de fructose, du maltose	
			(5) Produits de boulangerie non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		Bacillus subtilis RB121 (pDG268)	(1) Moût de bière	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Moût de distillerie	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Amidon utilisé dans la production des dextrines, du dextrose, du glucose (sirop de glucose), du maltose ou de solides de glucose (sirop de glucose déshydraté)	(3) Bonnes pratiques industrielles
R.1	Présure	Extrait aqueux du 4e (véritable) estomac de veaux, de chevreaux ou d'agneaux	(1) Crème sure; fromage à la crème; fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage cheddar; fromage cottage; fromage (indication de la variété)	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits pour desserts à base de lait non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
T.01	Transglutaminase	*Streptoverticillium mobaraense* souche S-8112	(1) Produits de poisson préparé non normalisés	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Simili-produits de viande	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Produits de fromage non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Produits de fromage fondu non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Produits de fromage à la crème non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Yogourt	(6) Bonnes pratiques industrielles
			(7) Desserts laitiers congelés non normalisés	(7) Bonnes pratiques industrielles
T.1	Trypsine	Pancreas de porc (*Sus scrofa*)	(1) Protéines hydrolysées d'origine animale ou végétale ou provenant du lait	(1) Bonnes pratiques industrielles
X.1	Xylanase	*Aspergillus oryzae* Fa 1–1 (pA2X1TI)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Source permise	Colonne III Permis dans ou sur	Colonne IV Limites de tolérance
		Aspergillus oryzae JaL 339 (pJaL537); *Bacillus subtilis* DIDK 0115 (pUB110 OIS2)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		Bacillus subtilis CF 307 (pJHPaprE-xynAss-BS3xylanase#1)	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles

SOR/78-402, s. 6; SOR/78-876, s. 3; SOR/79-662, ss. 14 to 17; SOR/80-501, s. 4; SOR/80-632, s. 5; SOR/81-60, s. 11; SOR/81-934, ss. 7 to 10; SOR/82-383, s. 10; SOR/82-566, s. 2; SOR/82-1071, s. 17; SOR/84-302, s. 4; SOR/84-762, ss. 8, 9; SOR/84-801, s. 4; SOR/86-89, ss. 4 to 6; SOR/86-1112, s. 4; SOR/87-254, s. 2; SOR/87-640, s. 7; SOR/88-281, s. 1; SOR/90-24, ss. 1 to 3; SOR/90-87, ss. 10 to 12; SOR/90-469, s. 3; SOR/91-124, s. 5(F); SOR/91-487, s. 1; SOR/91-691, s. 1; SOR/92-63, s. 4; SOR/92-94, s. 4; SOR/92-195, s. 1; SOR/92-197, s. 9; SOR/92-231, s. 1; SOR/92-518, s. 1; SOR/92-591, s. 2(F); SOR/94-29, s. 1; SOR/94-182, s. 1; SOR/94-212, s. 9; SOR/94-417, s. 2; SOR/94-552, s. 1; SOR/94-689, s. 2; SOR/94-712, s. 1; SOR/95-65, s. 1; SOR/95-183, s. 9; SOR/95-525, ss. 1, 2; SOR/96-375, s. 1; SOR/97-81, s. 1; SOR/97-82, s. 1; SOR/97-122, ss. 4(F), 5;SOR/97-508, ss. 1, 2; SOR/97-513, s. 1; SOR/97-558, s. 4; SOR/98-454, s. 1; SOR/98-458, ss. 6, 7(F); SOR/2000-336, ss. 3 to 5; SOR/2000-417, s. 4; SOR/2003-130, s. 4; SOR/2004-84, s. 1; SOR/2005-98, ss. 4 to 7, 8(F); SOR/2005-394, ss. 1 to 6; SOR/2007-225, s. 1; SOR/2010-41, ss. 1 to 6, 9(E); SOR/2010-42, ss. 1 to 4; SOR/2010-94, s. 8(E); SOR/2010-142, s. 17; SOR/2010-143, ss. 14 to 26; SOR/2012-26, s. 4; SOR/2012-45, s. 1; SOR/2012-46, s. 4; SOR/2012-104, ss. 10, 21.

DORS/78-402, art. 6; DORS/78-876, art. 3; DORS/79-662, art. 14 à 17; DORS/80-501, art. 4; DORS/80-632, art. 5; DORS/81-60, art. 11; DORS/81-934, art. 7 à 10; DORS/82-383, art. 10; DORS/82-566, art. 2; DORS/82-1071, art. 17; DORS/84-302, art. 4; DORS/84-762, art. 8 et 9; DORS/84-801, art. 4; DORS/86-89, art. 4 à 6; DORS/86-1112, art. 4; DORS/87-254, art. 2; DORS/87-640, art. 7; DORS/88-281, art. 1; DORS/90-24, art. 1 à 3; DORS/90-87, art. 10 à 12; DORS/90-469, art. 3; DORS/91-124, art. 5(F); DORS/91-487, art. 1; DORS/91-691, art. 1; DORS/92-63, art. 4; DORS/92-94, art. 4; DORS/92-195, art. 1; DORS/92-197, art. 9; DORS/92-231, art. 1; DORS/92-518, art. 1; DORS/92-591, art. 2(F); DORS/94-29, art. 1; DORS/94-182, art. 1; DORS/94-212, art. 9; DORS/94-417, art. 2; DORS/94-552, art. 1; DORS/94-689, art. 2; DORS/94-712, art. 1; DORS/95-65, art. 1; DORS/95-183, art. 9; DORS/95-525, art. 1 et 2; DORS/96-375, art. 1; DORS/97-81, art. 1; DORS/97-82, art. 1; DORS/97-122, art. 4(F) et 5; DORS/97-508, art. 1 et 2; DORS/97-513, art. 1; DORS/97-558, art. 4; DORS/98-454, art. 1; DORS/98-458, art. 6 et 7(F); DORS/2000-336, art. 3 à 5; DORS/2000-417, art. 4; DORS/2003-130, art. 4; DORS/2004-84, art. 1; DORS/2005-98, art. 3 à 7 et 8(F); DORS/2005-394, art. 1 à 6; DORS/2007-225, art. 1; DORS/2010-41, art. 1 à 6 et 9(A); DORS/2010-42, art. 1 à 4; DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2010-142, art. 17; DORS/2010-143, art. 14 à 26; DORS/2012-26, art. 4; DORS/2012-45, art. 1; DORS/2012-46, art. 4; DORS/2012-104, art. 10 et 21.

TABLE VI

Food Additives That May Be Used as Firming Agents

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
A.1	Aluminum Sulphate	(1) Canned crabmeat, lobster, salmon, shrimp and tuna; Pickles and relishes	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
A.2	Ammonium Aluminum Sulphate	(1) Pickles and relishes	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
C.1	Calcium Chloride	(1) Canned apples	(1) 0.026% calculated as calcium
		(2) Canned grapefruit	(2) 0.035% of the total calcium content, whether added or otherwise present
		(3) (naming the variety) cheese; Cheddar cheese	(3) 0.02% of the milk and milk products used
		(4) Cottage cheese	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Glaze of frozen fish	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Olives	(6) 1.5% of the brine
		(7) Pickles and relishes	(7) 0.4%
		(8) Tomatoes; Canned vegetables (naming the vegetable); Frozen apples	(8) 0.026% calculated as calcium, and in the case of canned peas 0.035% calculated as calcium
		(9) Unstandardized foods	(9) Good Manufacturing Practice
		(10) Canned apricots	(10) 0.022% calculated as calcium
C.2	Calcium Citrate	(1) Tomatoes; Canned vegetables; Frozen apples; Frozen sliced apples	(1) 0.026% calculated as calcium
		(2) Canned apples	(2) 0.026% calculated as calcium

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(3) Unstandardized foods	(3) Good Manufacturing Practice
C.3	Calcium Gluconate	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
C.3A	Calcium Lactate	(1) Canned grapefruit	(1) 0.035% of the total calcium content, whether added or otherwise present
		(2) Canned peas	(2) 0.035% calculated as calcium
C.4	Calcium Phosphate, dibasic	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
C.5	Calcium Phosphate, monobasic	(1) Tomatoes; Canned vegetables; Frozen apples	(1) 0.026% calculated as calcium
		(2) Canned apples	(2) 0.026% calculated as calcium
		(3) Unstandardized foods	(3) Good Manufacturing Practice
C.6	Calcium Sulphate	(1) Tomatoes; Canned vegetables; Frozen apples	(1) 0.026% calculated as calcium
		(2) Canned apples	(2) 0.026% calculated as calcium
P.1	Potassium Aluminum Sulphate	(1) Pickles and relishes	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
S.1	Sodium Aluminum Sulphate	(1) Pickles and relishes	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice

TABLEAU VI

Additifs alimentaires autorisés comme agents raffermissants

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
A.1	Sulfate d'aluminium	(1) Crabe; homard; saumon; crevettes et thon en conserve; cornichons et achards (*relish*)	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.2	Sulfate double d'aluminium et d'ammonium	(1) Cornichons et achards (*relish*)	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.1	Chlorure de calcium	(1) Pommes en conserve	(1) 0,026 %, calculé en calcium
		(2) Pamplemousses en conserve	(2) 0,035 % de la teneur totale en calcium, qu'il soit ajouté ou autrement présent
		(3) Fromage (indication de la variété); fromage cheddar	(3) 0,02 % du lait et des produits du lait utilisés
		(4) Fromage cottage	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Glaçage de poisson congelé	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Olives	(6) 1,5 % de la saumure
		(7) Cornichons et achards (*relish*)	(7) 0,4 %
		(8) Tomates; légumes en conserve (nom du légume); pommes congelées	(8) 0,026 %, calculé en calcium et, dans le cas des pois en conserve, 0,035 %, calculé en calcium
		(9) Aliments non normalisés	(9) Bonnes pratiques industrielles
		(10) Abricots en conserve	(10) 0,022 %, calculé en calcium
C.2	Citrate de calcium	(1) Tomates; légumes en conserve; pommes congelées; pommes tranchées congelées	(1) 0,026 %, calculé en calcium

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		(2) Pommes en conserve	(2) 0,026 %, calculé en calcium
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
C.3	Gluconate de calcium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.3A	Lactate de calcium	(1) Pamplemousses en conserve	(1) 0,035 % de la teneur totale en calcium, qu'il soit ajouté ou autrement présent
		(2) Pois en conserve	(2) 0,035 % calculé en calcium
C.4	Phosphate bicalcique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.5	Phosphate monocalcique	(1) Tomates; légumes en conserve; pommes congelées	(1) 0,026 %, calculé en calcium
		(2) Pommes en conserve	(2) 0,026 %, calculé en calcium
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
C.6	Sulfate de calcium	(1) Tomates; légumes en conserve; pommes congelées	(1) 0,026 %, calculé en calcium
		(2) Pommes en conserve	(2) 0,026 %, calculé en calcium
P.1	Sulfate double d'aluminium et de potassium	(1) Cornichons et achards (*relish*)	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.1	Sulfate double d'aluminium et de sodium	(1) Cornichons et achards (*relish*)	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles

SOR/78-402, s. 7; SOR/79-660, ss. 11, 12; SOR/79-752, s. 7; SOR/93-445, s. 1; SOR/94-689, s. 2(F); SOR/2007-302, s. 4(F); SOR/2010-94, s. 8(E); SOR/2012-43, ss. 29, 30.

DORS/78-402, art. 7; DORS/79-660, art. 11 et 12; DORS/79-752, art. 7; DORS/93-445, art. 1; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/2007-302, art. 4(F); DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2012-43, art. 29 et 30.

TABLE VII

Food Additives That May Be Used as Glazing and Polishing Agents

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
A.1	Acetylated Monoglycerides	(1) Unstandardized confectionery	(1) 0.4%
		(2) Frozen fish	(2) Good Manufacturing Practice
B.1	Beeswax	Unstandardized confectionery	0.4%
C.1	Carnauba Wax	Unstandardized confectionery	0.4%
C.2	Candelilla Wax	Unstandardized confectionery	0.4%
G.1	Gum Arabic	Unstandardized confectionery	0.4%
G.2	Gum Benzoin	Unstandardized confectionery	0.4%
M.1	Magnesium Silicate	Unstandardized confectionery	0.4%
M.2	Mineral Oil	Unstandardized confectionery	0.15%
P.1	Petrolatum	Unstandardized confectionery	0.15%
S.1	Shellac	Cake decorations; Unstandardized confectionery	0.4%
S.2	Spermaceti Wax	Unstandardized confectionery	0.4%
Z.1	Zein	Unstandardized confectionery	1.0%

TABLEAU VII

Additifs alimentaires autorisés comme agents de satinage ou de glaçage

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
A.1	Monoglycérides acétylés	(1) Confiseries non normalisées	(1) 0,4 %
		(2) Poisson congelé	(2) Bonnes pratiques industrielles
B.1	Cire d'abeilles	Confiseries non normalisées	0,4 %
C.1	Cire de carnauba	Confiseries non normalisées	0,4 %
C.2	Cire de candélilla	Confiseries non normalisées	0,4 %
G.1	Gomme arabique	Confiseries non normalisées	0,4 %
G.2	Résine de benjoin	Confiseries non normalisées	0,4 %
M.1	Silicate de magnésium	Confiseries non normalisées	0,4 %
M.2	Huile minérale	Confiseries non normalisées	0,15 %
P.1	Vaseline	Confiseries non normalisées	0,15 %
S.1	Gomme laque	Confiseries non normalisées; décorations à gâteaux	0,4 %
S.2	Spermaceti	Confiseries non normalisées	0,4 %
Z.1	Zéine	Confiseries non normalisées	1,0 %

SOR/94-689, s. 2(F); SOR/2010-142, ss. 18 to 29.

DORS/94-689, art. 2(F); DORS/2010-142, art. 18 à 29.

TABLE VIII

Miscellaneous Food Additives

	Column I	Column II	Column III	Column IV
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Purpose of Use	Maximum Level of Use
A.01	Acacia Gum	Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout; Wine	Fining agent	Good Manufacturing Practice
A.1	Acetylated Monoglycerides	Unstandardized foods	Coating; Release agent	Good Manufacturing Practice
A.1.01	Agar	Wine	Fining agent	Good Manufacturing Practice
A.1.1	Aluminum Sulphate	Dried egg-white (dried albumen); Dried whole egg; Dried yolk; Frozen egg-white (frozen albumen); Frozen whole egg; Frozen yolk; Liquid egg-white (liquid albumen); Liquid whole egg; Liquid yolk	To stabilize albumen during pasteurization	0.036%
A.2	Ammonium Persulphate	Brewer's yeast	Antimicrobial agent	0.1%
A.3	[Repealed, SOR/93-276, s. 4]			
A.4	[Repealed, SOR/93-276, s. 5]			
B.2	Beeswax	Unstandardized foods	Antisticking agent	0.4%
B.2.1	Benzoyl Peroxide	Liquid whey destined for the manufacture of dried whey products other than those for use in infant formula	To decolourize	100 p.p.m.

	Column I	Column II	Column III	Column IV
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Purpose of Use	Maximum Level of Use
B.3	Brominated vegetable oil	(Naming the flavour) Flavour for use in beverages containing citrus or spruce oils	Density adjusting agent	15 p.p.m. in beverages containing citrus or spruce oils as consumed
B.4	n-Butane	Edible vegetable oil-based or lecithin-based pan coatings or a mixture of both	Propellant	Good Manufacturing Practice
C.1	Caffeine	Cola type beverages	To characterize the product	200 p.p.m. in the finished product
C.2	Caffeine Citrate	Cola type beverages	To characterize the product	200 p.p.m. calculated as caffeine, in the finished product
C.3	Calcium Carbonate	(1) Flour; Whole wheat flour	(1) Carrier of benzoyl peroxide	(1) 900 p.p.m., in accordance with subparagraphs B.13.001(e)(vi) and B.13.005(d)(vi)
		(2) [Repealed, SOR/94-227, s. 5]		
		(3) Unstandardized confectionery	(3) Creaming and fixing agent	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Chewing gum	(4) Filler	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Unstandardized foods	(5) Carrier and dusting agent	(5) Good Manufacturing Practice
C.3.01	Calcium Chloride	Sausage having an edible coating	To stabilize the edible coating	Good Manufacturing Practice
C.3A	Calcium Lactate	(1) Egg albumen (delysozymized)	(1) Restoration of functional properties	(1) Good Manufacturing Practice (Quantity of calcium added not to exceed that lost during processing)
		(2) A blend of prepared fish and prepared meat referred to in paragraph B.21.006(n)	(2) To modify texture	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Sausage having an edible coating	(3) To stabilize the edible coating	(3) Good Manufacturing Practice
C.4	Calcium Oxide	(1) Frozen crustaceans and molluscs	(1) To facilitate the removal of extraneous matter and to reduce moisture loss during cooking	(1) When used in combination with sodium chloride (salt) and sodium hydroxide in solution, calcium oxide not to exceed 30 p.p.m.
		(2) A blend of prepared fish and prepared meat referred to in paragraph B.21.006(n)	(2) To modify texture	(2) Good Manufacturing Practice
C.5	Calcium Phosphate dibasic	(1) Flour; Whole wheat flour	(1) Carrier of benzoyl peroxide	(1) 900 p.p.m. in accordance with subparagraphs B.13.001(e)(vi) and B.13.005(d)(vi)
		(2) [Repealed, SOR/94-227, s. 6]		
C.6	Calcium Phosphate, tribasic	(1) Flour; Whole wheat flour	(1) Carrier of benzoyl peroxide	(1) 900 p.p.m. in accordance with subparagraphs

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Purpose of Use	Column IV Maximum Level of Use
				B.13.001(e)(vi) and B.13.005(d)(vi)
		(2) [Repealed, SOR/94-227, s. 7]		
		(3) Liquid whey destined for the manufacture of dried whey products other than those for use in infant formula	(3) Carrier of benzoyl peroxide	(3) 0.04% of dried whey product
		(4) Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredient); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients)	(4) To improve colour, texture, consistency and spreadability	(4) 1.0%
C.7	Calcium Silicate	Oil-soluble annatto	Carrier	Good Manufacturing Practice
C.8	Calcium Stearate	Unstandardized confectionery	Release agent	Good Manufacturing Practice
C.9	Calcium Stearoyl- 2-Lactylate	(1) Frozen egg-white (frozen albumen); Liquid egg-white (liquid albumen)	(1) Whipping agent	(1) 0.05%
		(2) Dried egg-white (dried albumen)	(2) Whipping agent	(2) 0.5%
		(3) Vegetable fat toppings	(3) Whipping agent	(3) 0.3%
		(4) Dehydrated potatoes	(4) Conditioning agent	(4) 0.2% of dry weight
C.10	Calcium Sulphate	(1) Flour, Whole wheat flour	(1) Carrier of benzoyl peroxide	(1) 900 p.p.m. in accordance with subparagraphs B.13.001(e)(vi) and B.13.005(d)(vi)
		(2) [Repealed, SOR/94-227, s. 8]		
		(3) Baking powder	(3) Neutral filler	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Liquid whey destined for the manufacture of dried whey products, other than those for use in infant formula	(4) Carrier of benzoyl peroxide	(4) 0.3% of the dried whey product
C.11	Carbon Dioxide	(1) Ale; Beer; Carbonated (naming the fruit) juice; Cider; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout; Wines; Water represented as mineral water or spring water	(1) Carbonation	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Carbonation and pressure dispensing agent	(2) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Purpose of Use	Column IV Maximum Level of Use
		(3) Cottage Cheese; Creamed Cottage Cheese	(3) To extend durable life	(3) Good Manufacturing Practice
C.11.1	Carboxymethyl Cellulose, cross-linked (Sodium Carboxymethyl Cellulose, cross-linked)	Table-top sweetener tablets that contain acesulfame-potassium, aspartame, erythritol, neotame or sucralose	Tablet disintegration	Good Manufacturing Practice
C.12	Castor Oil	Unstandardized confectionery	Release agent	Good Manufacturing Practice
C.13	[Repealed, SOR/2010-142, s. 35]			
C.13.1	Cellulose, Powdered	(1) Batter and breading	(1) Bulking agent	(1) 1%
		(2) Canapé toast	(2) Bulking agent	(2) 2%
		(3) Unstandardized confectionery that meet the conditions set out in column 2 of item 3 of the table following section B.01.513 for the subject "Reduced in energy" set out in column 1	(3) Bulking agent	(3) 25%
		(4) Unstandardized edible ices	(4) Bulking agent	(4) 3%
		(5) Fillings	(5) Bulking agent	(5) 0.5%
		(6) Foods sold in tablet form	(6) Bulking agent	(6) 50%
		(7) Icings	(7) Bulking agent	(7) 1%
		(8) Seasonings	(8) Bulking agent	(8) 3%
		(9) Sweet baked goods	(9) Bulking agent	(9) 8%
C.14A	Chloropentafluo-roethane	Unstandardized foods	Pressure dispensing and aerating agent	Good Manufacturing Practice
C.15	Citric Acid	(1) Beef blood	(1) Anticoagulant	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Culture nutrient	(2) Good Manufacturing Practice
C.16	Copper gluconate	Breath freshener products	To characterize the product	50 p.p.m.
C.17	Copper Sulphate	Wine	Fining agent	0.0001%, calculated as copper, in the finished product
D.1	Dimethylpolysiloxane Formulations	(1) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) Jam; Fats and oils; Fig marmalade; Fig marmalade with pectin; (naming the fruit) Jam; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly; (naming the fruit) Jelly with pectin; (naming the citrus fruit) Marmalade; (naming the citrus fruit) Marmalade with pectin; Pineapple marmalade; Pineapple marmalade with pectin; Reconstituted lemon juice; Reconstituted lime	(1) Antifoaming agent	(1) 10 p.p.m. of dimethylpolysiloxane

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Purpose of Use	Column IV Maximum Level of Use
		juice; Shortening; Skim milk powder; Wine		
		(2) Pineapple juice; Blends of pineapple juice with other fruit juices; canned pineapple (when pineapple juice is used as the packing medium)	(2) Anti-foaming agent	(2) 10 p.p.m. of dimethylpolysiloxane
		(3) Surfaces that come in contact with food	(3) Release agent	(3) Good Manufacturing Practice (Residue of dimethylpolysiloxane in food not to exceed 10 p.p.m.)
		(4) Unstandardized foods	(4) Antifoaming agent	(4) 10 p.p.m. of dimethylpolysiloxane
		(5) Wort used in the manufacture of Ale, Beer, Light beer, Malt liquor, Porter and Stout	(5) Antifoaming agent	(5) 10 p.p.m. of dimethylpolysiloxane
D.3	Dioctyl sodium sulfosuccinate	(1) Fumaric acid-acidulated dry beverage bases	(1) Wetting agent	(1) 10 p.p.m. in the finished drink
		(2) Sausage casings	(2) Reduce casing breakage	(2) 200 p.p.m. of the casing
E.1	Ethoxyquin	Paprika; Ground chili pepper	To promote colour retention	100 p.p.m.
E.2	[Repealed, SOR/2016-143, s. 1]			
F.1	Ferrous Gluconate	Ripe olives	Colour retention	Good Manufacturing Practice
G.1	Gelatin	Beer; Cider; Wine	Fining agent	Good Manufacturing Practice
G.2	[Repealed, SOR/89-175, s. 2]			
G.2A	Glucono delta lactone	(1) Cooked sausage, Meat Loaf	(1) To accelerate colour fixing	(1) 0.5%
		(2) Dry Sausage	(2) To assist in curing	(2) Good Manufacturing Practice
G.3	Glycerol	(1) Meat curing compounds; Sausage casings	(1) Humectant	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Preserved meats (Division 14)	(2) Glaze for preserved meats	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Unstandardized foods	(3) Humectant; Plasticizer	(3) Good Manufacturing Practice
G.4	Glycerol ester of wood rosin	Beverages containing citrus or spruce oils	Density adjusting agent	100 p.p.m.
H.1	Hydrogen Peroxide	(1) Brewers' mash	(1) Clarification aid	(1) 135 p.p.m. in the mash
		(2) Liquid whey destined for the manufacture of dried whey products	(2) To decolourize and maintain pH	(2) 100 p.p.m. (see also subitem C.1(3) of Table V)
		(3) Oat hulls used in the manufacture of oat hull fibre	(3) Bleaching agent	(3) Good Manufacturing Practice
I	Isobutane	Edible vegetable oil-based or lecithin-based pan coatings or a mixture of both	Propellant	Good Manufacturing Practice

	Column I	Column II	Column III	Column IV
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Purpose of Use	Maximum Level of Use
L.1	Lactylic Esters of Fatty Acids	Unstandardized foods	Plasticizing agent	Good Manufacturing Practice
L.2	Lanolin	Chewing gum	Plasticizing agent	Good Manufacturing Practice
L.3	Lecithin	(1) Surfaces that come in contact with food	(1) Release agent	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Infant cereal products	(2) Release agent	(2) 1.75% as consumed
L.4	L-Leucine	Table-top sweetener tablets that contain acesulfame-potassium, aspartame, erythritol, neotame or sucralose	Lubricant or binder in tablet manufacture	Good Manufacturing Practice
M.1	Magnesium Aluminum Silicate	Chewing gum	Dusting agent	Good Manufacturing Practice
M.2	Magnesium Carbonate	(1) Flour, Whole wheat flour	(1) Carrier of benzoyl peroxide	(1) 900 p.p.m. in accordance with subparagraphs B.13.001(e)(vi) and B.13.005(d)(vi)
		(2) [Repealed, SOR/94-227, s. 9]		
		(3) Unstandardized confectionery	(3) Release agent	(3) Good Manufacturing Practice
M.2A	Magnesium Chloride	Egg albumen (delysozymized)	Restoration of functional properties	Good Manufacturing Practice (Quantity of magnesium added not to exceed that lost during processing)
M.3	Magnesium Silicate	(1) Unstandardized confectionery	(1) Release agent	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Chewing gum	(2) Dusting agent	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Rice	(3) Coating	(3) Good Manufacturing Practice
M.4	Magnesium Stearate	(1) Unstandardized confectionery	(1) Release agent	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Foods sold in tablet form	(2) Binding agent	(2) Good Manufacturing Practice
M.4A	Magnesium Sulphate	Egg albumen (delysozymized)	Restoration of functional properties	Good Manufacturing Practice (Quantity of magnesium added not to exceed that lost during processing)
M.5A	[Repealed, SOR/93-276, s. 6]			
M.5C	Methyl Ethyl Cellulose	Unstandardized foods	Aerating agent	Good Manufacturing Practice
M.6	Microcrystalline Cellulose	(1) Ice milk mix	(1) Bodying and texturizing agent	(1) 1.5%
		(2) Sherbet	(2) Bodying and texturizing agent	(2) 0.5%
		(3) Unstandardized foods that meet the conditions set out in column 2 of item 3 of the table following section	(3) Filler	(3) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Purpose of Use	Column IV Maximum Level of Use
		B.01.513 for the subject "Reduced in energy" set out in column 1		
		(4) Whipped vegetable oil topping	(4) Bodying and texturizing agent	(4) 1.5%
		(5) Unstandardized frozen desserts	(5) Bodying and texturizing agent	(5) 0.5%
		(6) Unstandardized sandwich spreads; Unstandardized dips	(6) Bodying and texturizing agent	(6) 3.0%
		(7) Unstandardized foods other than those unstandardized foods referred to in this item	(7) Bodying and texturizing agent	(7) 2.0%
		(8) Ice cream mix	(8) Bodying and texturizing agent	(8) 0.5% or, if used in combination with stabilizing agents, the combined amount shall not exceed 0.5% of the ice cream made from the mix
		(9) Table-top sweetener tablets containing aspartame	(9) Tablet disintegration	(9) 2.2%
		(10) Cream for whipping	(10) Stabilizing and thickening agent	(10) 0.2%
		(11) Breath freshener products	(11) Bodying and texturizing agent	(11) 9.0%
M.7	Mineral Oil	(1) Bakery products; Seeded raisins; Unstandardized confectionery	(1) Release agent	(1) 0.3% in accordance with section B.01.047. If petrolatum is also used as a release agent in bakery products the total of any combination of petrolatum and mineral oil must not exceed 0.15%
		(2) Fresh fruits and vegetables	(2) Coating	(2) 0.3% in accordance with section B.01.047
		(3) Sausage casings	(3) Lubricant	(3) 5% in accordance with paragraph B.01.047(e) (Residues of mineral oil in a raw sausage prepared with such casings not to exceed 200 p.p.m.; in cooked sausage, 30 p.p.m.)
		(4) Salt Substitute	(4) Binding agent and protective coating	(4) 0.6% in accordance with paragraph B.01.047(h)
M.8	Monoacetin	Unstandardized bakery products	Plasticizer	Good Manufacturing Practice
M.9	Mono- and di-glycerides	(1) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) Jam; Fats and oils; Fig marmalade; Fig marmalade with pectin; (naming the fruit) Jam; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly; (naming the fruit) Jelly	(1) Antifoaming agent	(1) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Purpose of Use	Column IV Maximum Level of Use
		with pectin; (naming the citrus fruit) Marmalade; (naming the citrus fruit) Marmalade with pectin; Pineapple marmalade; Pineapple marmalade with pectin		
		(2) Unstandardized foods	(2) Antifoaming agent; Humectant; Release agent	(2) Good Manufacturing Practice
M.10	Mono-glycerides	Unstandardized foods	Antifoaming agent; Humectant; Release agent	Good Manufacturing Practice
N.1	Nitrogen	(1) Cream cheese; Cream cheese with (naming the added ingredients); Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients)	(1) To improve spreadability	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Margarine	(2) To improve spreadability	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Unstandardized foods	(3) Pressure dispensing agent	(3) Good Manufacturing Practice
N.2	Nitrous Oxide	Unstandardized foods	Pressure dispensing agent	Good Manufacturing Practice
O.1	Octafluorocyclobu-tane	Unstandardized foods	Pressure dispensing and aerating agent	Good Manufacturing Practice
O.2	Oxystearin	Cotton seed oil; Peanut oil; Soy bean oil	To inhibit crystal formation	0.125%
O.3	Ozone	(1) Cider	(1) Maturing agent	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Water represented as mineral water or spring water	(2) Chemosterilant	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Wine	(3) Maturing agent	(3) Good Manufacturing Practice
P.1	Pancreas Extract	Acid producing bacterial cultures	To control bacteriophages	Good Manufacturing Practice
P.1A	Paraffin Wax	(1) Fresh fruits and vegetables	(1) Coating	(1) 0.3% in accordance with section B.01.047
		(2) Cheese and turnips	(2) Coating	(2) Good Manufacturing Practice in accordance with section B.01.047
P.2	Petrolatum	(1) Bakery products	(1) Release agent	(1) 0.15% in accordance with section B.01.047. If mineral oil is also used as a release agent the total of any combination of petrolatum and mineral oil must not exceed 0.15%
		(2) Fresh fruits and vegetables	(2) Coating	(2) 0.3% in accordance with section B.01.047
P.2A	Polyethylene glycol (molecular weight 3000-9000)	(1) Soft drinks	(1) Antifoaming agent	(1) 10 p.p.m.
		(2) Table-top sweetener tablets containing aspartame	(2) Lubricant	(2) 1.0%

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Purpose of Use	Column IV Maximum Level of Use
		(3) L-Lysine tablets	(3) Tablet binder	(3) 7.0%
P.2B	Polydextrose	Unstandardized foods	Bodying and texturizing agent	Good Manufacturing Practice
P.3	Polyvinylpyrroli-done	(1) Ale; Beer; Cider; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout; Wine	(1) Fining agent	(1) 2 p.p.m. in the finished product
		(2) Table-top sweetener tablets containing aspartame	(2) Tablet binder	(2) 0.3%
		(3) Colour lake dispersions for use in unstandardized confectionery in tablet form	(3) Viscosity reduction agent and stabilizer in colour lake dispersions	(3) Good Manufacturing Practice (Residues of polyvinyl pyroliodone not to exceed 100 p.p.m. in the finished foods)
P.4	Potassium Aluminum Sulphate	Flour; Whole wheat flour	Carrier of benzoyl peroxide	900 p.p.m., in accordance with subparagraphs B.13.001(e)(vi) and B.13.005(d)(vi)
P.4.1	Potassium Ferrocyanide	Wine	Fining agent	Good Manufacturing Practice
P.5	Potassium Stearate	(1) Chewing gum	(1) Plasticizing agent	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Emulsifying preparations containing propylene glycol monoesters	(2) Stabilizing agent	(2) 2%
P.6	Propane	Unstandardized foods	Pressure dispensing and aerating agent	Good Manufacturing Practice
P.7	Propylene Glycol	(1) Oil-soluble annatto	(1) Solvent	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Humectant	(2) Good Manufacturing Practice
Q.1	Quillaia Extract	Beverage bases; Beverage mixes; Soft drinks	Foaming Agent	Good Manufacturing Practice
S.1	Saponin	Beverage bases; Beverage mixes; Soft drinks	Foaming agent	Good Manufacturing Practice
S.1.01	Silicon Dioxide	Edible vegetable oil-based cookware coating emulsions	Suspending agent	2.0% of preparation
S.1.1	Sodium Acid Pyrophosphate	Frozen fish fillets; frozen minced fish; frozen lobster; frozen crab; frozen clams; frozen shrimp	To reduce processing losses and to reduce thaw drip	Used in combination with sodium tripolyphosphate and sodium pyrophosphate tetrabasic, total added pyrophosphate not to exceed 0.5% calculated as sodium phosphate, dibasic
S.2	Sodium Aluminum Sulphate	Flour; Whole wheat flour	Carrier of benzoyl peroxide	900 p.p.m. in accordance with subparagraphs B.13.001(e)(vi) and B.13.005(d)(vi)
S.3	Sodium Bicarbonate	(1) Unstandardized confectionery	(1) Aerating agent	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Salt	(2) To stabilize potassium iodide in salt	(2) Good Manufacturing Practice

	Column I	Column II	Column III	Column IV
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Purpose of Use	Maximum Level of Use
S.3A	Sodium Carbonate	In combination with sodium hexametophosphate for use on frozen fish fillets, frozen lobster, frozen crabs, frozen clams and frozen shrimp	To reduce thaw drip	15% of the combination of sodium carbonate and sodium hexametaphosphate
S.3B	Sodium Carboxymethyl Cellulose	Sausage casings	Coating to enable peeling	0.25% of the casing
S.4	Sodium Citrate	(1) Beef blood	(1) Anticoagulant	(1) 0.5%
		(2) Sour cream	(2) Flavour precursor	(2) 0.1%
		(3) A blend of prepared fish and prepared meat referred to in paragraph B.21.006(n)	(3) To modify texture	(3) Good Manufacturing Practice
S.5	Sodium Ferrocyanide Decahydrate	Dendritic salt	As an adjuvant in the production of dendritic salt crystals	13 p.p.m. calculated as anhydrous sodium ferrocyanide
S.6	Sodium Hexametaphosphate	(1) Beef blood	(1) Anti-coagulant	(1) 0.2%
		(2) Frozen fish fillets; frozen lobsters; frozen crab; frozen clams and frozen shrimp	(2) To reduce thaw drip	(2) 0.5% total added phosphate calculated as sodium phosphate, dibasic
		(3) Gelatin intended for marshmallow compositions	(3) Whipping agent	(3) 2%
S.6A	Sodium Hydroxide	Frozen crustaceans and molluscs	To facilitate the removal of extraneous matter and to reduce moisture loss during cooking	When used in combination with sodium chloride (salt) and calcium oxide in solution, sodium hydroxide not to exceed 70 p.p.m.
S.6.1	Sodium Lauryl Sulphate	(1) Dried egg-white (dried albumen)	(1) Whipping agent	(1) 0.1%
		(2) Frozen egg-white (frozen albumen); Liquid egg-white (liquid albumen)	(2) Whipping agent	(2) 0.0125%
		(3) Gelatin intended for marshmallow compositions	(3) Whipping agent	(3) 0.5%
S.6.2	Sodium Potassium Copper Chlorophyllin	Breath freshener products	To characterize the product	700 p.p.m.
S.7	Sodium Phosphate, dibasic	(1) Frozen fish	(1) To prevent cracking of glaze	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Frozen mushrooms	(2) To prevent discolouration	(2) Good Manufacturing Practice
S.7.1	Sodium Pyrophosphate, tetrabasic	Frozen fish fillets; frozen minced fish; frozen lobster; frozen crab; frozen clams; frozen shrimp	To reduce processing losses and to reduce thaw drip	Used in combination with sodium tripolyphosphate and sodium acid pyrophosphate, total added phosphate not to exceed 0.5% calculated as sodium phosphate, dibasic
S.8	Sodium Silicate	Canned drinking water	Corrosion inhibitor	Good Manufacturing Practice
S.9	Sodium Stearate	Chewing gum	Plasticizing agent	Good Manufacturing Practice
S.9A	Sodium Stearoyl- 2-Lactylate	(1) Frozen egg-white (frozen albumen); Liquid egg-white (liquid albumen)	(1) Whipping agent	(1) 0.05%

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Purpose of Use	Column IV Maximum Level of Use
		(2) Dried egg-white (dried albumen)	(2) Whipping agent	(2) 0.5%
		(3) Oil toppings or topping mixes	(3) Whipping agent	(3) 0.3%
		(4) Dehydrated potatoes	(4) Conditioning agent	(4) 0.2% of dry weight
S.9B	Sodium Sulphate	Frozen mushrooms	To prevent discolouration	Good Manufacturing Practice
S.9C	Sodium Sulphite	Canned flaked tuna	To prevent discolouration	300 p.p.m.
S.10	Sodium Thiosulphate	Salt	To stabilize potassium iodine in salt	Good Manufacturing Practice
S.11	Sodium Tripolyphosphate	Frozen fish fillets; frozen minced fish; frozen comminuted fish; frozen lobster; frozen crab; frozen clams and frozen shrimp	To reduce processing losses and to reduce thaw drip	Used singly or in combination with sodium acid pyrophosphate and sodium pyrophosphate tetrabasic, total added phosphate not to exceed 0.5% calculated as sodium phosphate, dibasic
S.12	[Repealed, SOR/93-276, s. 8]			
S.13	Stannous Chloride	(1) Asparagus packed in glass containers or fully lined (lacquered) cans	(1) Flavour and colour stabilizer	(1) 25 p.p.m. calculated as tin
		(2) Canned carbonated soft drinks; concentrated fruit juices except frozen concentrated orange juice; lemon juice; lime juice	(2) Flavour and colour stabilizer	(2) Good Manufacturing Practice
S.14	Stearic Acid	(1) Unstandardized confectionery	(1) Release agent	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Chewing gum	(2) Plasticizing agent	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Foods sold in tablet form	(3) Release agent and lubricant	(3) Good Manufacturing Practice
S.15	Sodium Methyl Sulphate	Pectin	A processing aid, the result of methylation of pectin by sulfuric acid and methyl alcohol and neutralized by sodium bicarbonate	0.1% of pectin
S.15A	[Repealed, SOR/93-276, s. 9]			
S.16	Sucrose Acetate Isobutyrate	(Naming the flavour) Flavour for use in beverages containing citrus or spruce oils	Density adjusting agent	300 p.p.m. in beverages containing citrus or spruce oils as consumed
S.17	Sulphuric Acid	Coffee beans	To improve the extraction yield of coffee solids	Good Manufacturing Practice
T.1	Talc	(1) Dried split legumes; Rice	(1) Coating agent	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Chewing gum base	(2) Filler	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Chewing gum	(3) Dusting agent	(3) Good Manufacturing Practice

	Column I	Column II	Column III	Column IV
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Purpose of Use	Maximum Level of Use
T.2	Tannic Acid	(1) Chewing gum	(1) To reduce adhesion	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Cider; Honey wine; Wine	(2) Fining agent	(2) 200 p.p.m
T.2A	[Repealed, SOR/93-276, s. 10]			
T.3	Triacetin	Cake mixes	Wetting agent	Good Manufacturing Practice
T.4	Triethyl Citrate	Dried egg-white (dried albumen); Frozen egg-white (frozen albumen); Liquid egg-white (liquid albumen)	Whipping agent	0.25%
X.1	[Repealed, SOR/93-276, s. 11]			

TABLEAU VIII

Additifs alimentaires divers

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Permis dans ou sur	But de l'emploi	Limites de tolérance
A.01	Gomme arabique	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout; vin	Agent de collage	Bonnes pratiques industrielles
A.1	Mono-glycérides acétylés	Aliments non normalisés	Couverture; agent de démoulage	Bonnes pratiques industrielles
A.1.01	Agar-agar	Vin	Agent de collage	Bonnes pratiques industrielles
A.1.1	Sulphate d'aluminium	Blanc d'œuf congelé (albumen congelé); blanc d'œuf liquide (albumen liquide); jaune d'œuf congelé; jaune d'œuf liquide; œuf entier congelé; œuf entier liquide; poudre de blanc d'œuf (poudre d'albumen); poudre de jaune d'œuf; poudre d'œuf entier	Pour stabiliser l'albumen durant la pasteurisation	0,036 %
A.2	Persulfate d'ammoniaque	Levure de bière	Agent anti- microbien	0,1 %
A.3	[Abrogé, DORS/93-276, art. 4]			
A.4	[Abrogé, DORS/93-276, art. 5]			
B.2	Cire d'abeilles	Aliments non normalisés	Agent anticollant	0,4 %
B.2.1	Peroxyde de benzoyle	Petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait séché autres que ceux entrant dans les préparations pour nourrissons	Décolorer	100 p.p.m.
B.3	Huile végétale bromée	Préparation aromatisante de (nom de l'arôme) pour utilisation dans les boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette	Agent modificateur de la densité	15 p.p.m. dans les boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette sous leur forme consommable
B.4	n-Butane	Enduits aux casseroles, à base d'huile végétale	Agent de propulsion	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l'emploi	Colonne IV Limites de tolérance
		comestible, de lécithine ou d'un mélange des deux		
C.1	Caféine	Breuvages de type cola	Caractéristique du produit	200 p.p.m. dans le produit fini
C.2	Citrate de caféine	Breuvages de type cola	Caractéristique du produit	200 p.p.m., calculé en caféine, dans le produit fini
C.3	Carbonate de calcium	(1) Farine; farine de blé entier	(1) Véhicule du peroxyde de benzoyle	(1) 900 p.p.m., conformément aux sous-alinéas B.13.001e)(vi) et B.13.005d)(vi)
		(2) [Abrogé, DORS/94-227, art. 5]		
		(3) Confiseries non normalisées	(3) Crémer et fixer	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Gomme à mâcher	(4) Agent de remplissage	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Aliments non normalisés	(5) Véhicule et agent de saupoudrage	(5) Bonnes pratiques industrielles
C.3.01	Chlorure de calcium	Saucisse avec enrobage comestible	Stabiliser l'enrobage comestible	Bonnes pratiques industrielles
C.3A	Lactate de calcium	(1) Albumine de l'œuf (délysozymisée)	(1) Restauration des propriétés fonctionnelles	(1) Bonnes pratiques industrielles (la quantité de calcium ajoutée ne doit pas excéder celle perdue lors du processus de transformation)
		(2) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006n)	(2) Modifier la texture	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Saucisse avec enrobage comestible	(3) Stabiliser l'enrobage comestible	(3) Bonnes pratiques industrielles
C.4	Oxyde de calcium	(1) Crustacés et mollusques congelés	(1) Faciliter l'enlèvement des matières étrangères et réduire la déperdition d'humidité pendant la cuisson	(1) Lorsque employé en combinaison avec le chlorure de sodium (sel) et l'hydroxyde de sodium en solution, l'oxyde de calcium ne doit pas dépasser 30 p.p.m.
		(2) Mélange de poisson et de viande préparés visés à l'alinéa B.21.006n)	(2) Modifier la texture	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.5	Phosphate bicalcique	(1) Farine; farine de blé entier	(1) Véhicule du peroxyde de benzoyle	(1) 900 p.p.m. conformément aux sous-alinéas B.13.001e)(vi) et B.13.005d)(vi)
		(2) [Abrogé, DORS/94-227, art. 6]		
C.6	Phosphate tricalcique	(1) Farine; farine de blé entier	(1) Véhicule du peroxyde de benzoyle	(1) 900 p.p.m. conformément aux sous-alinéas B.13.001e)(vi) et B.13.005d)(vi)
		(2) [Abrogé, DORS/94-227, art. 7]		
		(3) Petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait séché autres que	(3) Véhicule du peroxyde de benzoyle	(3) 0,04 % des produits de petit-lait séché

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Permis dans ou sur	But de l'emploi	Limites de tolérance
		ceux entrant dans les préparations pour nourrissons		
		(4) Fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(4) Améliorer la couleur, la texture, la consistance et la tartinabilité	(4) 1,0 %
C.7	Silicate de calcium	Rocou soluble dans l'huile	Véhicule	Bonnes pratiques industrielles
C.8	Stéarate de calcium	Confiseries non normalisées	Agent de démoulage	Bonnes pratiques industrielles
C.9	Stéaroyl-2- lactylate de calcium	(1) Blanc d'œuf congelé (albumen congelé); blanc d'œuf liquide (albumen liquide)	(1) Faire monter en neige	(1) 0,05 %
		(2) Poudre de blanc d'œuf (poudre d'albumen)	(2) Faire monter en neige	(2) 0,5 %
		(3) Garnitures de graisse végétale	(3) Faire mousser	(3) 0,3 %
		(4) Pommes de terre déshydratées	(4) Agent de conditionnement	(4) 0,2 % du poids à l'état sec
C.10	Sulfate de calcium	(1) Farine; farine de blé entier	(1) Véhicule du peroxyde de benzoyle	(1) 900 p.p.m. conformément aux sous-alinéas B.13.001e)(vi) et B.13.005d)(vi)
		(2) [Abrogé, DORS/94-227, art. 8]		
		(3) Poudre à pâte	(3) Remplissage neutre	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait séché autres que ceux entrant dans les préparations pour nourrissons	(4) Véhicule du peroxyde de benzoyle	(4) 0,3 % des produits de petit-lait séché
C.11	Anhydride carbonique	(1) Ale; bière; jus de (nom du fruit) gazeux; bière légère; liqueur de malt; porter; cidre; stout; vins; eau dite eau minérale ou eau de source	(1) Rendre mousseux	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Agent pulseur ou pour rendre mousseux	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Fromage cottage; fromage cottage en crème	(3) Prolonger la durée de conservation	(3) Bonnes pratiques industrielles
C.11.1	Carboxyméthylcellulose, réticulé	Édulcorants de table sous forme de comprimé	Désagrégation des comprimés	Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Permis dans ou sur	But de l'emploi	Limites de tolérance
	(Carboxyméthylcellulose sodique, réticulé)	contenant de l'acésulfame-potassium, de l'aspartame, de l'érythritol, du néotame ou du sucralose		
C.12	Huile de ricin	Confiseries non normalisées	Agent de démoulage	Bonnes pratiques industrielles
C.13	[Abrogé, DORS/2010-142, art. 35]			
C.13.1	Cellulose en poudre	(1) Pâte à frire et chapelure	(1) Agent de remplissage	(1) 1 %
		(2) Biscottes	(2) Agent de remplissage	(2) 2 %
		(3) Confiseries non normalisées qui répondent aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 3 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « énergie réduite » visé à la colonne 1	(3) Agent de remplissage	(3) 25 %
		(4) Glaces comestibles non normalisées	(4) Agent de remplissage	(4) 3 %
		(5) Garnitures	(5) Agent de remplissage	(5) 0,5 %
		(6) Aliments vendus sous forme de comprimés	(6) Agent de remplissage	(6) 50 %
		(7) Glaçages	(7) Agent de remplissage	(7) 1 %
		(8) Assaisonnements	(8) Agent de remplissage	(8) 3 %
		(9) Produits de boulangerie sucrés	(9) Agent de remplissage	(9) 8 %
C.14A	Chloropentafluoréthane	Aliments non normalisés	Agent pulseur et agent d'aération	Bonnes pratiques industrielles
C.15	Acide citrique	(1) Sang de bœuf	(1) Anticoagulant	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Nourrir les cultures	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.16	Gluconate de cuivre	Rafraîchisseurs d'haleine	Caractéristique du produit	50 p.p.m.
C.17	Sulfate de cuivre	Vin	Agent de collage	0,0001 % calculé en cuivre dans le produit fini
D.1	Formules à base de diméthyl-polysiloxane	(1) Confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; huiles et graisses; jus de citron reconstitué; jus de lime reconstitué; lait écrémé en poudre; marmelade d'ananas; marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume); marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; marmelade de figues; marmelade de figues avec pectine; shortening; vin	(1) Agent antimousse	(1) 10 p.p.m. de diméthylpolysiloxane

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Permis dans ou sur	But de l'emploi	Limites de tolérance
		(2) Jus d'ananas; Mélanges de jus d'ananas avec d'autres jus de fruits; ananas en conserve (lorsque le jus d'ananas est utilisé comme véhicule de conditionnement)	(2) Agent anti-mousse	(2) 10 p.p.m. de diméthylpolysiloxane
		(3) Surfaces entrant en contact avec les aliments	(3) Agent de démoulage	(3) Bonnes pratiques industrielles. (Les résidus de diméthylpolysiloxane dans l'aliment ne doivent pas excéder 10 p.p.m.)
		(4) Aliments non normalisés	(4) Agent antimousse	(4) 10 p.p.m. de diméthylpolysiloxane
		(5) Moût utilisé dans la fabrication d'ale, de bière, de bière légère, de liqueur de malt, de porter et de stout	(5) Agent antimousse	(5) 10 p.p.m. de diméthylpolysiloxane
D.3	Dioctyl sulfo-succinate sodique	(1) Bases sèches de boissons, acidulées à l'acide fumarique	(1) Agent humidifiant	(1) 10 p.p.m. dans la boisson finie
		(2) Boyaux de saucisse	(2) Réduit la rupture du boyau	(2) 200 p.p.m. du boyau
E.1	Ethoxyquin	Paprika; piment rouge moulu	Pour favoriser la conservation de la couleur	100 p.p.m.
E.2	[Abrogé, DORS/2016-143, art. 1]			
F.1	Gluconate ferreux	Olives mûres	Fixer la couleur	Bonnes pratiques industrielles
G.1	Gélatine	Bière; cidre; vin	Agent de collage	Bonnes pratiques industrielles
G.2	[Abrogé, DORS/89-175, art. 2]			
G.2A	Glucono-delta-lactone	(1) Pain de viande; saucisse cuite	(1) Activer la fixation de la couleur	(1) 0,5 %
		(2) Saucisse sèche	(2) Faciliter le séchage	(2) Bonnes pratiques industrielles
G.3	Glycérol	(1) Mélanges de salaison des viandes; boyaux à saucisse	(1) Humidifier	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Viandes de salaison (Titre 14)	(2) Glacer la surface de ces viandes	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Aliments non normalisés	(3) Humidifier; lustrer	(3) Bonnes pratiques industrielles
G.4	Ester glycérique de la colophane	Boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette	Agent modificateur de la densité	100 p.p.m.
H.1	Peroxyde d'hydrogène	(1) Moût de bière	(1) Adjuvant de clarification	(1) 135 p.p.m. dans le moût
		(2) Petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait séché	(2) Pour décolorer et maintenir le pH	(2) 100 p.p.m. (voir aussi le paragraphe C.1(3) du tableau V)
		(3) Balle d'avoine utilisée dans la fabrication de fibre de balle d'avoine	(3) Agent de blanchiment	(3) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Permis dans ou sur	But de l'emploi	Limites de tolérance
I	Isobutane	Enduits pour casseroles à base d'huile végétale comestible, de lécithine ou d'un mélange des deux	Agent de propulsion	Bonnes pratiques industrielles
L.1	Esters lactyliques d'acides gras	Aliments non normalisés	Agent plastifiant	Bonnes pratiques industrielles
L.2	Lanoline	Gomme à mâcher	Agent plastifiant	Bonnes pratiques industrielles
L.3	Lécithine	(1) Surfaces entrant en contact avec les aliments	(1) Agent de démoulage	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits céréaliers pour bébés	(2) Agent de démoulage	(2) 1,75 % du produit céréalier pour bébés prêt à consommer
L.4	L-Leucine	Édulcorants de table sous forme de comprimé contenant de l'acésulfame-potassium, de l'aspartame, de l'érythritol, du néotame ou du sucralose	Lubrifiant ou liant utilisé dans la fabrication des comprimés	Bonnes pratiques industrielles
M.1	Silicate d'aluminium et de magnésium	Gomme à mâcher	Agent de saupoudrage	Bonnes pratiques industrielles
M.2	Carbonate de magnésium	(1) Farine; farine de blé entier	(1) Véhicule du peroxyde de benzoyle	(1) 900 p.p.m. conformément aux sous-alinéas B.13.001e)(vi) et B.13.005d)(vi)
		(2) [Abrogé, DORS/94-227, art. 9]		
		(3) Confiseries non normalisées	(3) Agent de démoulage	(3) Bonnes pratiques industrielles
M.2A	Chlorure de magnésium	Albumine de l'œuf (délysozymisée)	Restauration des propriétés fonctionnelles	Bonnes pratiques industrielles (la quantité de magnésium ajoutée ne doit pas excéder celle perdue lors du processus de transformation)
M.3	Silicate de magnésium	(1) Confiseries non normalisées	(1) Agent de démoulage	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Gomme à mâcher	(2) Agent de saupoudrage	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Riz	(3) Enrober	(3) Bonnes pratiques industrielles
M.4	Stéarate de magnésium	(1) Confiseries non normalisées	(1) Agent de démoulage	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments vendus sous forme de comprimés	(2) Liant	(2) Bonnes pratiques industrielles
M.4A	Sulfate de magnésium	Albumine de l'œuf (délysozymisée)	Restauration des propriétés fonctionnelles	Bonnes pratiques industrielles (la quantité de magnésium ajoutée ne doit pas excéder celle perdue lors du processus de transformation)
M.5A	[Abrogé, DORS/93-276, art. 6]			
M.5C	Cellulose méthyl-éthylique	Aliments non normalisés	Agent d'aération	Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Permis dans ou sur	But de l'emploi	Limites de tolérance
M.6	Cellulose microcristalline	(1) Mélange pour lait glacé	(1) Agent texturant et épaississant	(1) 1,5 %
		(2) Sorbet laitier	(2) Agent texturant et épaississant	(2) 0,5 %
		(3) Aliments non normalisés qui répondent aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 3 du tableau suivant l'article B.01.513 en regard du sujet « énergie réduite » visé à la colonne 1	(3) Agent de remplissage	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Garniture fouettée à l'huile végétale	(4) Agent texturant et épaississant	(4) 1,5 %
		(5) Desserts congelés non normalisés	(5) Agent texturant et épaississant	(5) 0,5 %
		(6) Tartinades à sandwich non normalisées; trempettes non normalisées	(6) Agent texturant et épaississant	(6) 3,0 %
		(7) Aliments non normalisés autres que les aliments non normalisés mentionnés au présent article	(7) Agent texturant et épaississant	(7) 2,0 %
		(8) Mélange pour crème glacée	(8) Agent texturant et épaississant	(8) 0,5 % ou, s'il est employé en association avec des agents stabilisants, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,5 % de la crème glacée faite du mélange
		(9) Édulcorant de table sous forme de comprimé contenant de l'aspartame	(9) Désagrégation des comprimés	(9) 2,2 %
		(10) Crème à fouetter	(10) Agent stabilisant et épaississant	(10) 0,2 %
		(11) Rafraîchisseurs d'haleine	(11) Agent texturant et épaississant	(11) 9,0 %
M.7	Huile minérale	(1) Confiseries non normalisées; produits de boulangerie; raisins secs épépinés	(1) Agent de démoulage	(1) 0,3 %, conformément à l'article B.01.047. Si la vaseline est également utilisée dans les produits de boulangerie, comme agent de démoulage, la quantité totale de toute combinaison de vaseline et d'huile minérale ne doit pas dépasser 0,15 %
		(2) Fruits et légumes frais	(2) Badigeonner	(2) 0,3 % conformément à l'article B.01.047
		(3) Boyaux de saucisse	(3) Lubrifiant	(3) 5 % conformément à l'alinéa B.01.047e) (les résidus d'huile minérale dans les saucisses crues préparées avec ces boyaux ne doivent pas dépasser

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Permis dans ou sur	But de l'emploi	Limites de tolérance
				200 p.p.m.; dans les saucisses cuites, 30 p.p.m.)
		(4) Succédané de sel	(4) Agent liant et enrobage protecteur	(4) 0,6 %, conformément à l'alinéa B.01.047h)
M.8	Monoacétine	Produits de boulangerie non normalisés	Agent plastifiant	Bonnes pratiques industrielles
M.9	Mono- et diglycérides	(1) Confiture de pommes (ou de rhubarde) et de (nom du fruit); huiles et graisses; marmelade de figues; marmelade de figues avec pectine; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume); marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; marmelade d'ananas; marmelade d'ananas avec pectine	(1) Agent antimousse	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Agent antimousse; humidifiant; agent de démoulage	(2) Bonnes pratiques industrielles
M.10	Mono-glycérides	Aliments non normalisés	Agent antimousse; humidifiant; agent de démoulage	Bonnes pratiques industrielles
N.1	Azote	(1) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) Pour améliorer la tartinabilité	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Margarine	(2) Pour améliorer la tartinabilité	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Aliments non normalisés	(3) Agent pulseur	(3) Bonnes pratiques industrielles
N.2	Oxyde d'azote	Aliments non normalisés	Agent pulseur	Bonnes pratiques industrielles
O.1	Octafluoro-cyclobutane	Aliments non normalisés	Agent pulseur et agent d'aération	Bonnes pratiques industrielles
O.2	Oxystéarine	Huile de graines de cotonnier; huile d'arachides; huile de soja	Empêcher la formation de cristaux	0,125 %
O.3	Ozone	(1) Cidre	(1) Agent de maturation	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Eau dite eau minérale ou eau de source	(2) Stérilisant chimique	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Vin	(3) Agent de maturation	(3) Bonnes pratiques industrielles
P.1	Extrait de pancréas	Cultures bactériennes productrices d'acides	Pour enrayer les bactériophages	Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Permis dans ou sur	But de l'emploi	Limites de tolérance
P.1A	Paraffine	(1) Fruits et légumes frais	(1) Enrober	(1) 0,3 % conformément à l'article B.01.047
		(2) Fromage et navets	(2) Enrober	(2) Bonnes pratiques industrielles conformément à l'article B.01.047
P.2	Vaseline	(1) Produits de boulangerie	(1) Agent de démoulage	(1) 0,15 %, conformément à l'article B.01.047. Si on utilise également une huile minérale comme agent de démoulage, la quantité totale de toute combinaison de vaseline et d'huile minérale ne doit pas dépasser 0,15 %
		(2) Fruits et légumes frais	(2) Enrober	(2) 0,3 %, conformément à l'article B.01.047
P.2A	Polyéthylèneglycol (gamme de poids moléculaires de 3 000 à 9 000)	(1) Boissons gazeuses	(1) Agent antimousse	(1) 10 p.p.m.
		(2) Édulcorant de table sous forme de comprimé contenant de l'aspartame	(2) Lubrifiant	(2) 1,0 %
		(3) Comprimés de L-lysine	(3) Agent liant pour comprimés	(3) 7,0 %
P.2B	Polydextrose	Aliments non normalisés	Agent texturant et épaississant	Bonnes pratiques industrielles
P.3	Polyvinyl-pyrrolidone	(1) Ale; bière; bière légère; cidre; liqueur de malt; porter; stout; vin	(1) Agent de collage	(1) 2 p.p.m. dans le produit fini
		(2) Édulcorant de table sous forme de comprimé contenant de l'aspartame	(2) Liant pour comprimés	(2) 0,3 %
		(3) Dispersions de pigment laqué de colorant pour utilisation dans les confiseries non normalisées sous forme de comprimé	(3) Agent réducteur de la viscosité et stabilisant dans les dispersions de pigment laqué de colorant	(3) Bonnes pratiques industrielles (les résidus de polyvinylpyrrolidone ne doivent pas dépasser 100 p.p.m. dans le produit fini)
P.4	Sulfate double d'aluminium et de potassium	Farine; farine de blé entier	Véhicule du peroxyde de benzoyle	900 p.p.m., conformément aux sous-alinéas B.13.001e)(vi) et B.13.005d)(vi)
P.4.1	Ferrocyanure de potassium	Vin	Agent de collage	Bonnes pratiques industrielles
P.5	Stéarate de potassium	(1) Gomme à mâcher	(1) Agent plastifiant	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations émulsifiantes contenant des mono-esters de propylèneglycol	(2) Agent stabilisant	(2) 2 %
P.6	Propane	Aliments non normalisés	Agent pulseur et agent d'aération	Bonnes pratiques industrielles
P.7	Propylène-glycol	(1) Rocou soluble dans l'huile	(1) Solvant	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Humidifiant	(2) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Permis dans ou sur	But de l'emploi	Limites de tolérance
Q.1	Essence de quillaja	Bases de boissons; mélanges pour boissons; liqueurs douces	Faire mousser	Bonnes pratiques industrielles
S.1	Saponine	Bases de boissons; mélanges pour boissons; liqueurs douces	Faire mousser	Bonnes pratiques industrielles
S.1.01	Dioxyde de silicium	Émulsions à base d'huiles végétales comestibles servant d'enduits pour batterie de cuisine	Agent de suspension	2,0 % de la préparation
S.1.1	Pyrophosphate acide de sodium	Filets de poisson congelés; poisson haché congelé; homard congelé; crabe congelé; clams congelés; crevettes congelées	Réduire les pertes dues au traitement et la formation d'exsudat lors de la décongélation	Si employé en association avec le tripolyphosphate de sodium et le pyrophosphate tétrasodique, la quantité totale de phosphate ajouté, calculé en phosphate dibasique de sodium, ne doit pas dépasser 0,5 %
S.2	Sulfate d'aluminium et de sodium	Farine; farine de blé entier	Véhicule du peroxyde de benzoyle	900 p.p.m. conformément aux sous-alinéas B.13.001e)(vi) et B.13.005d)(vi)
S.3	Bicarbonate de sodium	(1) Confiseries non normalisées	(1) Agent d'aération	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Sel ordinaire	(2) Stabilisant de l'iodure de potassium	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.3A	Carbonate de sodium	Mélangé avec l'hexamétaphosphate de sodium, filets de poisson congelés, homard congelé, crabe congelé, clams congelés et crevettes congelées	Pour empêcher de suinter en dégelant	15 % du mélange de carbonate de sodium et d'hexamétaphosphate de sodium
S.3B	Carboxyméthyl cellulose de sodium	Boyaux de saucisse	Enrobage pour faciliter l'épluchage	0,25 % de boyaux
S.4	Citrate de sodium	(1) Sang de bœuf	(1) Anticoagulant	(1) 0,5 %
		(2) Crème sure	(2) Précurseur de saveur	(2) 0,1 %
		(3) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006n)	(3) Modifier la texture	(3) Bonnes pratiques industrielles
S.5	Décahydrate de ferrocyanure de sodium	Sel dendritique	Adjuvant dans la production de cristaux de sel dendritique	13 p.p.m. calculé en ferrocyanure anhydre de sodium
S.6	Hexamétaphosphate de sodium	(1) Sang de bœuf	(1) Anticoagulant	(1) 0,2 %
		(2) Filets de poisson congelés; homards congelés; crabe congelé; clams congelés et crevettes congelées	(2) Empêcher de suinter en dégelant	(2) 0,5 % de phosphate ajouté total, calculé en phosphate dibasique de sodium
		(3) Gélatine qui entre dans la composition des guimauves	(3) Agent de fouettage	(3) 2 %
S.6A	Hydroxyde de sodium	Crustacés et mollusques congelés	Faciliter l'enlèvement des matières étrangères et	Lorsque employé en combinaison avec le

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Permis dans ou sur	But de l'emploi	Limites de tolérance
			réduire la déperdition d'humidité pendant la cuisson	chlorure de sodium (sel) et l'oxyde de calcium en solution, l'hydroxyde de sodium ne doit pas dépasser 70 p.p.m.
S.6.1	Lauryl-sulfate de sodium	(1) Poudre de blanc d'œuf (poudre d'albumen)	(1) Faire monter en neige	(1) 0,1 %
		(2) Blanc d'œuf congelé (albumen congelé); blanc d'œuf liquide (albumen liquide)	(2) Faire monter en neige	(2) 0,0125 %
		(3) Gélatine qui entre dans la composition des guimauves	(3) Agent de fouettage	(3) 0,5 %
S.6.2	Chlorophylline de sodium, potassium et cuivre	Rafraîchisseurs d'haleine	Caractéristique du produit	700 p.p.m.
S.7	Phosphate dibasique de sodium	(1) Poisson congelé	(1) Empêcher l'éclatement de la glace	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Champignons congelés	(2) Empêcher la décoloration	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.7.1	Pyrophosphate tétrasodique	Filets de poisson congelés; poisson haché congelé; homard congelé; crabe congelé; clams congelés; crevettes congelées	Réduire les pertes dues au traitement et la formation d'exsudat lors de la décongélation	Si employé en association avec le tripolyphosphate de sodium et le pyrophosphate acide de sodium, la quantité totale de phosphate ajouté, calculé en phosphate dibasique de sodium, ne doit pas dépasser 0,5 %
S.8	Silicate de sodium	Eau potable en boîtes	Anticorrosif	Bonnes pratiques industrielles
S.9	Stéarate de sodium	Gomme à mâcher	Agent plastifiant	Bonnes pratiques industrielles
S.9A	Stéaroyl-2-lactylate de sodium	(1) Blanc d'œuf congelé (albumen congelé); blanc d'œuf liquide (albumen liquide)	(1) Faire monter en neige	(1) 0,05 %
		(2) Poudre de blanc d'œuf (poudre d'albumen)	(2) Faire monter en neige	(2) 0,5 %
		(3) Garnitures à l'huile ou mélanges pour garnitures	(3) Faire mousser	(3) 0,3 %
		(4) Pommes de terre déshydratées	(4) Agent de conditionnement	(4) 0,2 % du poids à l'état sec
S.9B	Sulfate de sodium	Champignons congelés	Empêcher la décoloration	Bonnes pratiques industrielles
S.9C	Sulfite de sodium	Miettes de thon en conserve	Empêcher la décoloration	300 p.p.m.
S.10	Thiosulfate de sodium	Sel	Stabilisant de l'iodure de potassium	Bonnes pratiques industrielles
S.11	Tripolyphosphate de sodium	Clams congelés; crabe congelé; crevettes congelées; filets de poisson congelés; homard congelé; poisson haché congelé et poisson haché menu congelé	Réduire les pertes dues au traitement et la formation d'exsudat lors de la décongélation	Si employé seul ou en association avec le pyrophosphate acide de sodium et le pyrophosphate tétrasodique, la quantité

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l'emploi	Colonne IV Limites de tolérance
				totale de phosphate ajouté, calculé en phosphate dibasique de sodium, ne doit pas dépasser 0,5 %
S.12	[Abrogé, DORS/93-276, art. 8]			
S.13	Chlorure stanneux	(1) Asperges conservées dans des contenants en verre ou des contenants métalliques vernis sur toute leur surface intérieure	(1) Stabiliser la couleur et la saveur	(1) 25 p.p.m. calculé en étain
		(2) Boissons gazeuses en boîtes; jus de citron; jus de fruit concentré sauf le jus d'orange concentré congelé; jus de lime	(2) Stabiliser la couleur et la saveur	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.14	Acide stéarique	(1) Confiseries non normalisées	(1) Agent de démoulage	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Gomme à mâcher	(2) Agent plastifiant	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Aliments vendus sous forme de comprimés	(3) Agent de démoulage et lubrifiant	(3) Bonnes pratiques industrielles
S.15	Sulfate de méthyle et de sodium	Pectine	Aider au conditionnement, comme résultat de la méthylation de la pectine par l'action de l'acide sulfurique et de l'alcool méthylique, le bicarbonate de sodium agissant comme neutralisant	0,1 % de pectine
S.15A	[Abrogé, DORS/93-276, art. 9]			
S.16	Acétate isobutyrate de sucrose	Préparation aromatisante de (nom de l'arôme) pour utilisation dans les boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette	Agent modificateur de la densité	300 p.p.m. dans les boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette sous leur forme consommable
S.17	Acide sulfurique	Grains de café	Améliorer le rendement de l'extraction des solides de café	Bonnes pratiques industrielles
T.1	Talc	(1) Légumineuses sèches et cassées; riz	(1) Enrobage	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Base de gomme à mâcher	(2) Remplissage	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Gomme à mâcher	(3) Agent de saupoudrage	(3) Bonnes pratiques industrielles
T.2	Acide tannique	(1) Gomme à mâcher	(1) Pour diminuer l'adhérence	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Cidre; vin; vin de miel	(2) Agent de collage	(2) 200 p.p.m.
T.2A	[Abrogé, DORS/93-276, art. 10]			
T.3	Triacétine	Mélanges à gâteau	Agent humidifiant	Bonnes pratiques indrustrielles
T.4	Triéthylcitrate	Blanc d'œuf congelé (albumen congelé); blanc d'œuf liquide (albumen	Faire monter en neige	0,25 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III But de l'emploi	Colonne IV Limites de tolérance
		liquide); poudre de blanc d'œuf (poudre d'albumen)		
X.1	[Abrogé, DORS/93-276, art. 11]			

SOR/78-401, s. 3; SOR/78-403, ss. 23 to 25; SOR/78-876, s. 4; SOR/79-660, s. 13; SOR/79-752, s. 8; SOR/80-632, ss. 6 to 13; SOR/81-83, s. 4; SOR/81-617, s. 3; SOR/81-934, ss. 11, 12; SOR/82-566, ss. 3, 4; SOR/82-1071, ss. 18 to 20; SOR/83-410, s. 3; SOR/83-584, s. 1; SOR/83-932, ss. 5, 6; SOR/84-17, s. 6; SOR/84-441, s. 1; SOR/84-602, s. 3; SOR/84-762, s. 10; SOR/84-801, ss. 5, 6; SOR/86-1112, s. 5; SOR/86-1125, s. 2; SOR/87-469, s. 1; SOR/87-640, s. 8; SOR/88-419, s. 4; SOR/88-534, ss. 5, 6; SOR/89-175, s. 2; SOR/89-197, s. 1; SOR/89-198, s. 11; SOR/89-555, ss. 2, 3; SOR/91-90, s. 2; SOR/91-124, ss. 6 to 9; SOR/91-149, s. 3; SOR/91-186, s. 1; SOR/91-409, s. 7; SOR/91-527, s. 4; SOR/92-229, s. 1; SOR/92-344, ss. 2 to 4; SOR/93-276, ss. 4 to 11; SOR/94-416, s. 1; SOR/94-227, ss. 5 to 10; SOR/94-689, s. 2(F); SOR/94-723, s. 1; SOR/96-260, s. 1; SOR/96-378, s. 1;SOR/97-509, s. 1; SOR/98-580, s. 1(F); SOR/99-97, s. 1; SOR/99-420, s. 11(F); SOR/2000-353, s. 8(F); SOR/2001-94, s. 3; SOR/2005-316, ss. 2(F), 3; SOR/2006-91, ss. 6 to 12; SOR/2007-75, s. 7; SOR/2010-41, s. 9(E); SOR/2010-94, s. 8(E); SOR/2010-142, ss. 30(F), 31 to 39, 40(F), 41 to 45, 46(F), 47 to 51, 59(F); SOR/2010-143, ss. 27 to 31; SOR/2011-235, s. 16(F); SOR/2011-279, s. 1; SOR/2011-282, s. 2; SOR/2012-43, s. 31(F); SOR/2012-44, ss. 1, 2; SOR/2012-105, s. 1; SOR/2012-111, ss. 2, 3; SOR/2016-143, s. 1.

DORS/78-401, art. 3; DORS/78-403, art. 23 à 25; DORS/78-876, art. 4; DORS/79-660, art. 13; DORS/79-752, art. 8; DORS/80-632, art. 6 à 13; DORS/81-83, art. 4; DORS/81-617, art. 3; DORS/81-934, art. 11 et 12; DORS/82-566, art. 3 et 4; DORS/82-1071, art. 18 à 20; DORS/83-410, art. 3; DORS/83-584, art. 1; DORS/83-932, art. 5 et 6; DORS/84-17, art. 6; DORS/84-441, art. 1; DORS/84-602, art. 3; DORS/84-762, art. 10; DORS/84-801, art. 5 et 6; DORS/86-1112, art. 5; DORS/86-1125, art. 2; DORS/87-469, art. 1; DORS/87-640, art. 8; DORS/88-419, art. 4; DORS/88-534, art. 5 et 6; DORS/89-175, art. 2; DORS/89-197, art. 1; DORS/89-198, art. 11; DORS/89-555, art. 2 et 3; DORS/91-90, art. 2; DORS/91-124, art. 6 à 9; DORS/91-149, art. 3; DORS/91-186, art. 1; DORS/91-409, art. 7; DORS/91-527, art. 4; DORS/92-229, art. 1; DORS/92-344, art. 2 à 4; DORS/93-276, art. 4 à 11; DORS/94-416, art. 1; DORS/94-227, art. 5 à 10; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/94-723, art. 1; DORS/96-260, art. 1; DORS/96-378, art. 1; DORS/97-509, art. 1; DORS/98-580, art. 1(F); DORS/99-97, art. 1; DORS/99-420, art. 11(F); DORS/2000-353, art. 8(F); DORS/2001-94, art. 3; DORS/2005-316, art. 2(F) et 3; DORS/2006-91, art. 6 à 12; DORS/2007-75, art. 7; DORS/2010-41, art. 9(A); DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2010-142, art. 30(F), 31 à 39, 40(F), 41 à 45, 46(F), 47 à 51 et 59(F); DORS/2010-143, art. 27 à 31; DORS/2011-235, art. 16(F); DORS/2011-279, art. 1; DORS/2011-282, art. 2; DORS/2012-43, art. 31(F); DORS/2012-44, art. 1 et 2; DORS/2012-105, art. 1; DORS/2012-111, art. 2 et 3; DORS/2016-143, art. 1.

TABLE IX

Food Additives That May Be Used as Sweeteners

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or on	Column III Maximum Level of Use
A.01	Acesulfame-potassium	(1) Table-top sweeteners	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Carbonated beverages	(2) 0.025% in beverages as consumed
		(3) Unstandardized beverage concentrates; Unstandardized beverage mixes; Unstandardized beverages; Unstandardized dairy beverages	(3) 0.05% in beverages as consumed
		(4) Filling mixes; Fillings; Topping mixes; Toppings; Unstandardized dessert mixes; Unstandardized desserts; Yogurt	(4) 0.1% in products as consumed
		(5) Chewing gum; Breath freshener products	(5) 0.35%
		(6) Unstandardized fruit spreads	(6) 0.1%
		(7) Unstandardized salad dressings	(7) 0.05%
		(8) Unstandardized confectionery	(8) 0.25%
		(9) Baking mixes; Unstandardized bakery products	(9) 0.1% in products as consumed
		(10) Canned (naming the fruit); Unstandardized canned fruit	(10) 0.007%
A.1	Aspartame	(1) Table-top sweeteners	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Breakfast cereals	(2) 0.5%
		(3) Unstandardized beverage concentrates; Unstandardized beverage mixes; Unstandardized beverages	(3) 0.1% in beverages as consumed
		(4) Filling mixes; Fillings; Topping mixes; Toppings; Unstandardized dessert mixes; Unstandardized desserts; Yogurt	(4) 0.3% in products as consumed
		(5) Chewing gum; Breath freshener products	(5) 1.0%

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or on	Column III Maximum Level of Use
		(6) Unstandardized fruit spreads; Unstandardized purées; Unstandardized sauces; Unstandardized table syrups	(6) 0.2%
		(7) Nut spreads; Peanut spreads; Unstandardized salad dressings	(7) 0.05%
		(8) Unstandardized condiments	(8) 0.2%
		(9) Confectionery glazes for snack foods; Sweetened seasonings or coating mixes for snack foods	(9) 0.1%
		(10) Unstandardized confectionery; Unstandardized confectionery coatings	(10) 0.3%
A.2	Aspartame, encapsulated to prevent degradation during baking	Baking mixes; Unstandardized bakery products	0.4% in product as consumed
E.1	Erythritol	(1) Table-top sweeteners	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Dietetic beverages	(2) 3.5%
		(3) Fat-based cream fillings and toppings	(3) 60%
		(4) Dietetic cookies and wafers	(4) 7%
		(5) Soft candies	(5) 40%
		(6) Hard candies	(6) 50%
		(7) Chewing gum	(7) 60%
H.1	Hydrogenated starch hydrolysates	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
I.1	Isomalt	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
L.1	Lactitol	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
M.1	Maltitol	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
M.2	Maltitol syrup	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
M.3	Mannitol	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
N.1	Neotame	(1) Table-top sweeteners	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Breakfast cereals	(2) 0.016%
		(3) Unstandardized beverage concentrates; Unstandardized beverage mixes; Unstandardized beverages	(3) 0.003% in beverages as consumed
		(4) Filling mixes; Fillings; Topping mixes; Toppings; Unstandardized dessert mixes; Unstandardized desserts; Yogurt	(4) 0.01% in products as consumed
		(5) Breath freshener products; Chewing gum	(5) 0.032%
		(6) Unstandardized fruit spreads; Unstandardized purées; Unstandardized sauces; Unstandardized table syrups	(6) 0.007%
		(7) Nut spreads; Peanut spreads; Unstandardized salad dressings	(7) 0.002%
		(8) Unstandardized condiments	(8) 0.007%

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or on	Column III Maximum Level of Use
		(9) Confectionery glazes for snack foods; Sweetened seasonings or coating mixes for snack foods	(9) 0.0032%
		(10) Unstandardized confectionery; Unstandardized confectionery coatings	(10) 0.01%
		(11) Baking mixes; Unstandardized bakery products	(11) 0.013% in products as consumed
S.1	Sorbitol	(1) A blend of prepared fish and prepared meat referred to in paragraph B.21.006(n)	(1) 6.0%
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
S.1.1	Sorbitol syrup	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
S.2	Sucralose	(1) Table-top sweeteners	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Breakfast cereals	(2) 0.1%
		(3) Unstandardized beverage concentrates; Unstandardized beverage mixes; Unstandardized beverages; Unstandardized dairy beverages	(3) 0.025% in beverages as consumed
		(4) Filling mixes; Fillings; Topping mixes; Toppings; Unstandardized dessert mixes; Unstandardized desserts; Yogurt	(4) 0.025% in products as consumed
		(5) Chewing gum; Breath freshener products	(5) 0.15%
		(6) Unstandardized fruit spreads	(6) 0.045%
		(7) Unstandardized condiments; Unstandardized salad dressings	(7) 0.04%
		(8) Confectionery glazes for snack foods; Sweetened seasonings or coating mixes for snack foods; Unstandardized confectionery; Unstandardized confectionery coatings	(8) 0.07%
		(9) Baking mixes; Unstandardized bakery products	(9) 0.065% in products as consumed
		(10) Unstandardized processed fruit and vegetable products, except unstandardized canned fruit	(10) 0.015%
		(11) Unstandardized alcoholic beverages	(11) 0.07%
		(12) Puddings; Pudding mixes	(12) 0.04% in products as consumed
		(13) Unstandardized table syrups	(13) 0.15%
		(14) Canned (naming the fruit); Unstandardized canned fruit	(14) 0.025%
		(15) Pickles; Relishes	(15) 0.015%
T.1	Thaumatin	(1) Chewing gum; Breath freshener products	(1) 500 p.p.m.
		(2) Salt substitutes	(2) 400 p.p.m.
		(3) (naming the flavour) Flavour referred to in section B.10.005; Unstandardized flavouring preparations	(3) 100 p.p.m.
X.1	Xylitol	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice

TABLEAU IX

Additifs alimentaires qui peuvent être utilisés comme édulcorants

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
A.01	Acésulfame-potassium	(1) Édulcorants de table	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Boissons gazéifiées	(2) 0,025 % dans les boissons, sous leur forme consommable
		(3) Boissons laitières non normalisées; boissons non normalisées; concentrés de boissons non normalisés; mélanges pour boissons non normalisés	(3) 0,05 % dans les boissons, sous leur forme consommable
		(4) Desserts non normalisés; garnitures; glaçages; mélanges pour desserts non normalisés; mélanges pour garnitures; mélanges pour glaçages; yogourt	(4) 0,1 % dans les produits, sous leur forme consommable
		(5) Gomme à mâcher; rafraîchisseurs d'haleine	(5) 0,35 %
		(6) Tartinades de fruits non normalisées	(6) 0,1 %
		(7) Sauces à salade non normalisées	(7) 0,05 %
		(8) Confiseries non normalisées	(8) 0,25 %
		(9) Mélanges pour pâtisseries; produits de boulangerie non normalisés	(9) 0,1 % dans les produits, sous leur forme consommable
		(10) Fruits en conserve non normalisés; (nom du fruit) en conserve	(10) 0,007 %
A.1	Aspartame	(1) Édulcorants de table	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Céréales à déjeuner	(2) 0,5 %
		(3) Boissons non normalisées; concentrés de boissons non normalisés; mélanges pour boissons non normalisés	(3) 0,1 % dans les boissons, sous leur forme consommable
		(4) Desserts non normalisés; garnitures; glaçages; mélanges pour desserts non normalisés; mélanges pour garnitures; mélanges pour glaçages; yogourt	(4) 0,3 % dans les produits, sous leur forme consommable
		(5) Gomme à mâcher; rafraîchisseurs d'haleine	(5) 1,0 %
		(6) Purées non normalisées; sauces non normalisées; sirops de table non normalisés; tartinades de fruits non normalisées	(6) 0,2 %
		(7) Sauces à salade non normalisées; tartinades d'arachides; tartinades de fruits à écale	(7) 0,05 %
		(8) Condiments non normalisés	(8) 0,2 %
		(9) Assaisonnements sucrés ou mélanges pour enrobage des grignotines; glaçages à confiserie pour grignotines	(9) 0,1 %
		(10) Confiseries non normalisées; enrobages de confiserie non normalisés	(10) 0,3 %

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
A.2	Aspartame, en capsules, pour prévenir sa dégradation pendant la cuisson	Mélanges pour pâtisseries; produits de boulangerie non normalisés	0,4 % dans les produits, sous leur forme consommable
E.1	Érythritol	(1) Édulcorants de table	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Boissons diététiques	(2) 3,5 %
		(3) Garnitures et glaçages à la crème faits à base de gras	(3) 60 %
		(4) Biscuits et gaufrettes diététiques	(4) 7 %
		(5) Bonbons mous	(5) 40 %
		(6) Bonbons durs	(6) 50 %
		(7) Gomme à mâcher	(7) 60 %
H.1	Hydrolysat d'amidon hydrogéné	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
I.1	Isomalt	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
L.1	Lactitol	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
M.1	Maltitol	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
M.2	Sirop de maltitol	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
M.3	Mannitol	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
N.1	Néotame	(1) Édulcorants de table	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Céréales à déjeuner	(2) 0,016 %
		(3) Boissons non normalisées; concentrés de boissons non normalisés; mélanges pour boissons non normalisés	(3) 0,003 % dans les boissons, sous leur forme consommable
		(4) Desserts non normalisés; garnitures; glaçages; mélanges pour desserts non normalisés; mélanges pour garnitures; mélanges pour glaçages; yogourt	(4) 0,01 % dans les produits, sous leur forme consommable
		(5) Gomme à mâcher; rafraîchisseurs d'haleine	(5) 0,032 %
		(6) Purées non normalisées; sauces non normalisées; sirops de table non normalisés; tartinades de fruits non normalisées	(6) 0,007 %
		(7) Sauces à salade non normalisées; tartinades d'arachides; tartinades de fruits à écale	(7) 0,002 %
		(8) Condiments non normalisés	(8) 0,007 %
		(9) Assaisonnements sucrés ou mélanges pour enrobage des grignotines; glaçages à confiserie pour grignotines	(9) 0,0032 %
		(10) Confiseries non normalisées; enrobages de confiserie non normalisés	(10) 0,01 %
		(11) Mélanges pour pâtisseries; produits de boulangerie non normalisés	(11) 0,013 % dans les produits, sous leur forme consommable
S.1	Sorbitol	(1) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006n)	(1) 6,0 %

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.1.1	Sirop de sorbitol	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
S.2	Sucralose	(1) Édulcorants de table	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Céréales à déjeuner	(2) 0,1 %
		(3) Boissons laitières non normalisées; boissons non normalisées; concentrés de boissons non normalisés; mélanges pour boissons non normalisés	(3) 0,025 % dans les boissons, sous leur forme consommable
		(4) Desserts non normalisés; garnitures; glaçages; mélanges pour desserts non normalisés; mélanges pour garnitures; mélanges pour glaçages; yogourt	(4) 0,025 % dans les produits, sous leur forme consommable
		(5) Gomme à mâcher; rafraîchisseurs d'haleine	(5) 0,15 %
		(6) Tartinades de fruits non normalisées	(6) 0,045 %
		(7) Condiments non normalisés; sauces à salade non normalisées	(7) 0,04 %
		(8) Assaisonnements sucrés ou mélanges pour enrobage des grignotines; confiseries non normalisées; enrobages de confiserie non normalisés; glaçages à confiserie pour grignotines	(8) 0,07 %
		(9) Mélanges pour pâtisseries; produits de boulangerie non normalisés	(9) 0,065 % dans les produits, sous leur forme consommable
		(10) Produits de fruits et de légumes transformés non normalisés, sauf les fruits en conserve non normalisés	(10) 0,015 %
		(11) Boissons alcooliques non normalisées	(11) 0,07 %
		(12) Poudings; mélanges pour poudings	(12) 0,04 % dans les produits, sous leur forme consommable
		(13) Sirops de table non normalisés	(13) 0,15 %
		(14) Fruits en conserve non normalisés; (nom du fruit) en conserve	(14) 0,025 %
		(15) Achards (*relish*); cornichons	(15) 0,015 %
T.1	Thaumatin	(1) Gommes à mâcher; rafraîchisseurs d'haleine	(1) 500 p.p.m.
		(2) Succédanés du sel	(2) 400 p.p.m.
		(3) Une préparation aromatisante de (nom de l'arôme) visée à l'article B.10.005; préparations aromatisantes non normalisées	(3) 100 p.p.m.
X.1	Xylitol	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles

SOR/93-276, s. 12; SOR/94-625, s. 5; SOR/94-689, s. 2(F); SOR/94-779, s. 3; SOR/97-512, ss. 3, 4; SOR/2004-261, s. 2; SOR/2007-76, s. 3; SOR/2007-176, s. 7; SOR/2010-142, ss. 52 to 55; SOR/2012-104, ss. 11 to 15.

DORS/93-276, art. 12; DORS/94-625, art. 5; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/94-779, art. 3; DORS/97-512, art. 3 et 4; DORS/2004-261, art. 2; DORS/2007-76, art. 3; DORS/2007-176, art. 7; DORS/2010-142, art. 52 à 55; DORS/2012-104, art. 11 à 15.

TABLE X

Food Additives That May Be Used as pH Adjusting Agents, Acid-Reacting Materials and Water Correcting Agents

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
A.1	Acetic Acid	(1) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese; Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients); (naming the variety) Whey cheese	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Canned Asparagus	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Gelatin	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Unstandardized foods	(4) Good Manufacturing Practice
A.2	Adipic Acid	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
A.3	Ammonium Aluminum Sulphate	(1) Baking powder	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
A.4	Ammonium Bicarbonate	(1) Cocoa products	(1) Sufficient to process the cocoa products in accordance with the requirements of section B.04.005
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
A.5	Ammonium Carbonate	(1) Cocoa products	(1) Sufficient to process the cocoa products in accordance with the requirements of section B.04.005
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
A.6	Ammonium Citrate, dibasic	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
A.7	Ammonium Citrate, monobasic	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
A.8	Ammonium Hydroxide	(1) Cocoa products	(1) Sufficient to process the cocoa products in accordance with the requirements of section B.04.005
		(2) Gelatin	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Unstandardized foods	(3) Good Manufacturing Practice
A.9	Ammonium Phosphate, dibasic	(1) Ale; Bacterial cultures; Baking powder; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
A.10	Ammonium Phosphate, monobasic	(1) Ale; Bacterial cultures; Baking powder; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Uncultured buttermilk	(3) 0.1%

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
C.1	Calcium Acetate	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
C.1A	Calcium Acid Pyrophosphate	(1) Baking powder	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
C.2	Calcium Carbonate	(1) Ice cream mix; Ice milk mix; Wine	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese; Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients); (naming the variety) Whey cheese	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Grape juice	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Unstandardized foods	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Cocoa products	(5) Sufficient to process the cocoa products in accordance with the requirements of section B.04.005
C.3	Calcium Chloride	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
C.4	Calcium Citrate	(1) Infant formula	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
C.5	Calcium Fumarate	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
C.6	Calcium Gluconate	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
C.7	Calcium Hydroxide	(1) Ale; Beer; Ice cream mix; Ice milk mix; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Canned peas	(2) 0.01%
		(3) Infant formula	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Grape Juice	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Unstandardized foods	(5) Good Manufacturing Practice
C.8	Calcium Lactate	(1) Baking powder	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
C.9	Calcium Oxide	(1) Ale; Beer; Ice cream mix; Ice milk mix; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
C.10	Calcium Phosphate, dibasic	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
C.11	Calcium Phosphate, monobasic	(1) Ale; Baking powder; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
C.12	Calcium Phosphate, tribasic	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
C.13	Calcium Sulphate	Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout; Wine	Good Manufacturing Practice
C.13A	Carbon Dioxide	(Naming the variety) Cheese	Good Manufacturing Practice
C.14	Citric Acid	(1) Ale; Beer; Cider; Honey wine; Malt liquor; Porter; Stout; Wine	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; Apricot nectar; Beans; Beans with pork; Canned mushrooms; Canned (naming the fruit); Canned (naming the vegetable); Canned tomatoes; Concentrated tomato paste; Fig marmalade; Fig marmalade with pectin; Frozen mushrooms; Frozen (naming the fruit); Frozen (naming the vegetable); Grape juice; Mincemeat; (naming the citrus fruit) Marmalade; (naming the citrus fruit) Marmalade with pectin; (naming the fruit) Jam; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly; (naming the fruit) Jelly with pectin; Olives; Peach nectar; Pear nectar; Pickles; Pineapple marmalade; Pineapple marmalade with pectin; Relishes; Tomato juice; Tomato paste; Tomato pulp; Tomato puree	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Canned shellfish; Canned spring mackerel; Dried egg-white (dried albumen); Dried whole egg; Dried yolk; Frozen cooked shrimp; Frozen egg-white (frozen albumen); Frozen whole egg; Frozen yolk; Gelatin; Liquid egg-white (liquid albumen); Liquid whole egg; Liquid yolk	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Cocoa products	(4) 1.0%, singly or in combination with tartaric acid, calculated on a fat-free basis
		(5) Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese; Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cottage cheese; Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Creamed cottage cheese; Ice cream mix; Ice milk mix; (naming the variety) Whey cheese; Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Sherbet	(5) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(6) French dressing; Margarine; Mayonnaise; Salad dressing	(6) Good Manufacturing Practice
		(7) Infant formula	(7) Good Manufacturing Practice
		(8) Unstandardized foods	(8) Good Manufacturing Practice
C.15	Cream of Tartar	Same foods as listed for Potassium Acid Tartrate	Same levels as prescribed for Potassium Acid Tartrate
F.1	Fumaric Acid	(1) Gelatin	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Wine	(3) Good Manufacturing Practice
G.1	Gluconic Acid	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
G.2	Glucono-delta-lactone	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
H.1	Hydrochloric Acid	(1) Ale; Beer; Gelatin; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Infant formula	(2) Good Manufacturing Practice
L.1	Lactic Acid	(1) Ale; Baking powder; Beer; Bread; Cider; Cottage cheese; Creamed cottage cheese; Dried egg-white (dried albumen); Dried whole egg; Dried yolk; French dressing; Frozen egg-white (frozen albumen); Frozen whole egg; Frozen yolk; Ice cream mix; Ice milk mix; Liquid egg-white (liquid albumen); Liquid whole egg; Liquid yolk; Malt liquor; Mayonnaise; Olives; Pickles; Porter; Relishes; Salad dressing; Sherbet; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Canned pears; Canned strawberries	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Margarine	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese; Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients); (naming the variety) Whey cheese	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Unstandardized foods	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Wine	(6) Good Manufacturing Practice
M.2	Magnesium Carbonate	(1) Cocoa products	(1) Sufficient to process the cocoa products in accordance with the requirements of section B.04.005
		(2) Ice cream mix; Ice milk mix	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Unstandardized foods	(3) Good Manufacturing Practice
M.3	Magnesium Citrate	Soft drinks	Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
M.4	Magnesium Fumarate	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
M.5	Magnesium Hydroxide	(1) Canned peas	(1) 0.05%
		(2) Cocoa products	(2) Sufficient to process the cocoa products in accordance with the requirements of section B.04.005
		(3) Gelatin; Ice cream mix; Ice milk mix	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Bacterial cultures	(4) Good Manufacturing Practice
M.6	Magnesium Oxide	Ice cream mix; Ice milk mix	Good Manufacturing Practice
M.6A	Magnesium Phosphate	Bacterial cultures	Good Manufacturing Practice
M.7	Magnesium Sulphate	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Bacterial cultures	(2) Good Manufacturing Practice
M.8	Malic Acid	(1) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; Apricot nectar; Canned asparagus; Fig marmalade; Fig marmalade with pectin; Frozen (naming the fruit); (naming the fruit) Jam; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly; (naming the fruit) Jelly with pectin; (naming the citrus fruit) Marmalade; (naming the citrus fruit) Marmalade with pectin; Peach nectar; Pear nectar; Pineapple marmalade; Pineapple marmalade with pectin	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Canned applesauce; Canned pears; Canned strawberries	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese; Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients); (naming the variety) Whey cheese	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Unstandardized foods	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Wine	(5) Good Manufacturing Practice
M.8A	Manganese Sulphate	Bacterial cultures	Good Manufacturing Practice
M.9	Metatartaric Acid	Wine	0.01%
P.1	Phosphoric Acid	(1) Ale; Beer; Cottage Cheese; Creamed cottage cheese; Gelatin; Light beer; Malt liquor; Mono-glycerides and mono- and diglycerides; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added	(2) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese; Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients); (naming the variety) Whey cheese	
		(3) Fish protein	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Unstandardized foods	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Cocoa products	(5) 0.5%, expressed as P_2O_5, calculated on a fat-free basis
P.2	Potassium Acid Tartrate	(1) Baking powder; Honey wine	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Wine	(3) 0.42%
P.3	Potassium Aluminum Sulphate	(1) Ale; Baking powder; Beer; Light beer; Malt liquor; Oil-soluble annatto; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
P.4	Potassium Bicarbonate	(1) Baking powder; Malted milk; Malted milk powder	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Cocoa products	(2) Sufficient to process the cocoa products in accordance with the requirements of section B.04.005
		(3) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese; Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients); (naming the variety) Whey cheese	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Infant formula	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Margarine	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Unstandardized foods	(6) Good Manufacturing Practice
		(7) Wine	(7) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
P.5	Potassium Carbonate	(1) Cocoa products	(1) Sufficient to process the cocoa products in accordance with the requirements of section B.04.005
		(2) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese; Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients); (naming the variety) Whey cheese	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Margarine	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Unstandardized foods	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) A blend of prepared fish and prepared meat referred to in paragraph B.21.006(n)	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Wine	(6) Good Manufacturing Practice
P.6	Potassium Chloride	Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	Good Manufacturing Practice
P.7	Potassium Citrate	(1) Infant formula	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Margarine	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Unstandardized foods	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Wine	(4) Good Manufacturing Practice
P.8	Potassium Fumarate	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
P.9	Potassium Hydroxide	(1) Oil-soluble annatto	(1) 1.0%
		(2) Cocoa products	(2) Sufficient to process the cocoa products in accordance with the requirements of section B.04.005
		(3) Ice cream mix; Ice milk mix; Pumping pickle, cover pickle and dry cure employed in the curing of preserved meat or preserved meat by-product	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Infant formula	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Margarine	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Grape juice	(6) Good Manufacturing Practice
		(7) Unstandardized foods	(7) Good Manufacturing Practice
P.9A	Potassium Lactate	Margarine	Good Manufacturing Practice
P.10	Potassium Phosphate, dibasic	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
P.11	Potassium Sulphate	Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	Good Manufacturing Practice
P.12	Potassium Tartrate	Cider	Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
S.1	Sodium Acetate	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
S.2	Sodium Acid Pyrophosphate	(1) Baking powder	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
S.3	Sodium Acid Tartrate	Baking Powder	Good Manufacturing Practice
S.4	Sodium Aluminum Phosphate	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
S.5	Sodium Aluminum Sulphate	(1) Baking powder	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
S.6	Sodium Bicarbonate	(1) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; Baking powder; Dried egg-white (dried albumen); Dried whole egg; Dried yolk; Fig marmalade; Fig marmalade with pectin; Frozen egg-white (frozen albumen); Frozen whole egg; Frozen yolk; Ice cream mix; Ice milk mix; Liquid egg-white (liquid albumen); Liquid whole egg; Liquid yolk; Malted milk powder; (naming the citrus fruit) Marmalade; (naming the citrus fruit) Marmalade with pectin; (naming the fruit) Jam; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly; (naming the fruit) Jelly with pectin; Oil-soluble annatto; Pineapple marmalade; Pineapple marmalade with pectin; Pumping pickle, cover pickle and dry cure employed in the curing of preserved meat or preserved meat by-product	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Cocoa products	(2) Sufficient to process the cocoa products in accordance with the requirements of section B.04.005
		(3) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese; Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients); (naming the variety) Whey cheese	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Infant formula	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Margarine	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Unstandardized foods	(6) Good Manufacturing Practice
S.7	Sodium Bisulphate	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
S.8	Sodium Carbonate	(1) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; Dried egg-white (dried albumen); Dried whole egg; Dried yolk; Fig marmalade; Fig marmalade with pectin; Frozen egg-white (frozen albumen); Frozen whole egg; Frozen yolk; Gelatin; Ice cream mix; Ice milk mix; Liquid egg-white (liquid albumen); Liquid whole egg; Liquid yolk; Meat binder or (naming the meat product) binder where sold for use in preserved meat or preserved meat by-product; (naming the citrus fruit) Marmalade; (naming the citrus fruit) Marmalade with pectin; (naming the fruit) Jam; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly; (naming the fruit) Jelly with pectin; Pineapple marmalade; Pineapple marmalade with pectin	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Cocoa products	(2) Sufficient to process the cocoa products in accordance with the requirements of section B.04.005
		(3) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese; Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients); (naming the variety) Whey cheese	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Margarine	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Unstandardized foods	(5) Good Manufacturing Practice
S.9	Sodium Citrate	(1) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; Cottage cheese; Cream; Creamed cottage cheese; Ice cream mix; Ice milk mix; (naming the fruit) Jam; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly; (naming the fruit) Jelly with pectin; (naming the citrus fruit) Marmalade; (naming the citrus fruit) Marmalade with pectin; Pineapple marmalade or Fig marmalade; Pineapple marmalade with pectin or Fig marmalade with pectin; Sherbet	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Infant formula	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Unstandardized foods	(3) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(4) Margarine	(4) Good Manufacturing Practice
S.12	Sodium Fumarate	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
S.13	Sodium Gluconate	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
S.14	Sodium Hexametaphosphate	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
S.15	Sodium Hydroxide	(1) Cocoa products	(1) Sufficient to process the cocoa products in accordance with the requirements of section B.04.005
		(2) Gelatin; Ice cream mix; Ice milk mix; (naming the flavour) Partly skimmed milk; (naming the flavour) Skim milk; Pumping pickle, cover pickle and dry cure employed in the curing of preserved meat or preserved meat by-product	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Infant formula	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Margarine	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Unstandardized foods	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) (Naming the variety) Whey cheese; Whey cheese	(6) Good Manufacturing Practice
S.16	Sodium Lactate	(1) Margarine	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
S.17	Sodium Phosphate, dibasic	(1) Ale; Bacterial culture; Beer; Cream; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
S.18	Sodium Phosphate, monobasic	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
S.19	Sodium Phosphate, tribasic	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
S.20	Sodium Potassium Tartrate	(1) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly; (naming the fruit) Jelly with pectin; (naming the citrus fruit) Marmalade; (naming the citrus fruit) Marmalade with pectin; Pineapple marmalade or Fig marmalade; Pineapple marmalade with pectin or Fig marmalade with pectin	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Margarine	(3) Good Manufacturing Practice
S.21	Sodium Pyrophosphate, tetrabasic	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
S.22	Sodium Tripolyphosphate	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
S.23	Sulphuric Acid	Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	Good Manufacturing Practice
S.24	Sulphurous Acid	Gelatin	Good Manufacturing Practice provided the finished product does not contain more than 500 p.p.m. calculated as sulphur dioxide

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
T.1	Tartaric Acid	(1) Ale; Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; Baking powder; Beer; Cider; Canned asparagus; Fig marmalade; Fig marmalade with pectin; French dressing; Honey wine; Ice cream mix; Ice milk mix; (naming the fruit) Jam; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly; (naming the fruit) Jelly with pectin; Light beer; Malt liquor; (naming the citrus fruit) Marmalade; (naming the citrus fruit) Marmalade with pectin; Mayonnaise; Pineapple marmalade; Pineapple marmalade with pectin; Porter; Salad dressing; Sherbet; Stout; Wine	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Canned pears; Canned strawberries	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese; Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients); (naming the variety) Whey cheese	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Margarine	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Unstandardized foods	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Cocoa products	(6) 1%, singly or in combination with citric acid, calculated on a fat-free basis

TABLEAU X

Additifs alimentaires autorisés comme rajusteurs du pH, substances à réaction acide et agents correcteurs de l'eau

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
A.1	Acide acétique	(1) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à	(1) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	
		(2) Asperges en conserve	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Gélatine	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
A.2	Acide adipique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
A.3	Sulfate double d'aluminium et d'ammonium	(1) Poudre à pâte	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.4	Bicarbonate d'ammonium	(1) Produits du cacao	(1) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'article B.04.005
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.5	Carbonate d'ammonium	(1) Produits du cacao	(1) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'article B.04.005
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.6	Citrate d'ammonium dibasique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
A.7	Citrate d'ammonium monobasique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
A.8	Hydroxyde d'ammonium	(1) Produits du cacao	(1) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'article B.04.005
		(2) Gélatine	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
A.9	Phosphate d'ammonium dibasique	(1) Ale; cultures bactériennes; poudre à pâte; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.10	Phosphate d'ammonium monobasique	(1) Ale; cultures bactériennes; poudre à pâte; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Lait de beurre sans culture	(3) 0,1 %
C.1	Acétate de calcium	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.1A	Pyrophosphate acide de calcium	(1) Poudre à pâte	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
C.2	Carbonate de calcium	(1) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; vin	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Jus de raisin	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Produits du cacao	(5) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'article B.04.005
C.3	Chlorure de calcium	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.4	Citrate de calcium	(1) Préparations pour nourrissons	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.5	Fumarate de calcium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.6	Gluconate de calcium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.7	Hydroxyde de calcium	(1) Ale; bière; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Pois en conserve	(2) 0,01 %
		(3) Préparations pour nourrissons	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Jus de raisin	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
C.8	Lactate de calcium	(1) Poudre à pâte	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.9	Oxyde de calcium	(1) Ale; bière; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.10	Phosphate bicalcique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.11	Phosphate monocalcique	(1) Ale; poudre à pâte; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
C.12	Phosphate tricalcique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.13	Sulfate de calcium	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout; vin	Bonnes pratiques industrielles
C.13A	Dioxyde de carbone	Fromage (indication de la variété)	Bonnes pratiques industrielles
C.14	Acide citrique	(1) Ale; bière; cidre; liqueur de malt; porter; stout; vin; vin de miel	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Achards (*relish*); champignons congelés; champignons en conserve; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); cornichons; fèves au lard; gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; haricots; jus de raisin; jus de tomates; marmelade d'ananas; marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de figues; marmelade de figues avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume); marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; mincemeat; nectar d'abricot; nectar de pêche; nectar de poire; (nom du fruit) congelé; (nom du fruit) en conserve; (nom du légume) congelé; (nom du légume) en conserve; olives; pâte de tomates; pâte de tomates concentrée; pulpe de tomates; purée de tomates; tomates en conserve	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Blanc d'œuf congelé (albumen congelé); blanc d'œuf liquide (albumen liquide); crevettes cuites congelées; crustacés et mollusques en conserve; gélatine; jaune d'œuf congelé; jaune d'œuf liquide; maquereau de printemps en conserve; œuf entier congelé; œuf entier liquide; poudre de blanc d'œuf (poudre d'albumen); poudre de jaune d'œuf; poudre d'œuf entier	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Produits du cacao	(4) 1,0 %, seul ou en association avec de l'acide tartrique, calculé sans matières grasses
		(5) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage cottage; fromage cottage en crème; fromage de petit-lait (indication de la variété); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des	(5) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		ingrédients ajoutés); mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); sorbet laitier	
		(6) Margarine; mayonnaise; sauce à salade; sauce vinaigrette	(6) Bonnes pratiques industrielles
		(7) Préparations pour nourrissons	(7) Bonnes pratiques industrielles
		(8) Aliments non normalisés	(8) Bonnes pratiques industrielles
C.15	Crème de tartre	Mêmes aliments que pour le tartrate acide de potassium	Mêmes limites de tolérance que pour le tartrate acide de potassium
F.1	Acide fumarique	(1) Gélatine	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Vin	(3) Bonnes pratiques industrielles
G.1	Acide gluconique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
G.2	Glucono-delta-lactone	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
H.1	Acide chlorhydrique	(1) Ale; bière; gélatine; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations pour nourrissons	(2) Bonnes pratiques industrielles
L.1	Acide lactique	(1) Ale; achards (*relish*); bière; blanc d'œuf congelé (albumen congelé); blanc d'œuf liquide (albumen liquide); cidre; cornichons; fromage cottage; fromage cottage en crème; jaune d'œuf congelé; jaune d'œuf liquide; liqueur de malt; mayonnaise; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; œuf entier congelé; œuf entier liquide; olives; pain; porter; poudre à pâte; poudre de blanc d'œuf (poudre d'albumen); poudre de jaune d'œuf; poudre d'œuf entier; sauce à salade; sauce vinaigrette; sorbet laitier; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Poires en conserve; fraises en conserve	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Margarine	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec	(4) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Vin	(6) Bonnes pratiques industrielles
M.2	Carbonate de magnésium	(1) Produits du cacao	(1) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'article B.04.005
		(2) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Aliments normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
M.3	Citrate de magnésium	Liqueurs douces	Bonnes pratiques industrielles
M.4	Fumarate de magnésium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
M.5	Hydroxyde de magnésium	(1) Pois en conserve	(1) 0,05 %
		(2) Produits du cacao	(2) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'article B.04.005
		(3) Gélatine; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Cultures bactériennes	(4) Bonnes pratiques industrielles
M.6	Oxyde de magnésium	Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	Bonnes pratiques industrielles
M.6A	Phosphate de magnésium	Cultures bactériennes	Bonnes pratiques industrielles
M.7	Sulfate de magnésium	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Cultures bactériennes	(2) Bonnes pratiques industrielles
M.8	Acide malique	(1) Asperges en conserve; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; marmelade d'ananas; marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume); marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; marmelade de figues; marmelade de figues avec pectine; nectar d'abricot; nectar de pêche; nectar de poire; (nom du fruit) congelé	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Compote de pommes en conserve; poires en conserve; fraises en conserve	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de	(3) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Vin	(5) Bonnes pratiques industrielles
M.8A	Sulfate de manganèse	Cultures bactériennes	Bonnes pratiques industrielles
M.9	Acide métatartrique	Vin	0,01 %
P.1	Acide phosphorique	(1) Ale; bière; bière légère; fromage cottage; fromage cottage en crème; gélatine; liqueur de malt; monoglycérides et mono- et diglycérides; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Protéines de poisson	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Produits du cacao	(5) 0,5 %, exprimé en P_2O_5, calculé sans matières grasses
P.2	Tartrate acide de potassium	(1) Poudre à pâte; hydromel vineux	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Vin	(3) 0,42 %
P.3	Sulfate double d'aluminium et de potassium	(1) Ale; poudre à pâte; bière; bière légère; liqueur de malt; rocou soluble dans l'huile; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
P.4	Bicarbonate de potassium	(1) Lait malté; poudre à pâte; poudre de lait malté;	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits du cacao	(2) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'article B.04.005
		(3) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Préparations pour nourrissons	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Margarine	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Aliments non normalisés	(6) Bonnes pratiques industrielles
		(7) Vin	(7) Bonnes pratiques industrielles
P.5	Carbonate de potassium	(1) Produits du cacao	(1) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'article B.04.005
		(2) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Margarine	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		(5) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006n)	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Vin	(6) Bonnes pratiques industrielles
P.6	Chlorure de potassium	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	Bonnes pratiques industrielles
P.7	Citrate de potassium	(1) Préparations pour nourrissons	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Margarine	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Vin	(4) Bonnes pratiques industrielles
P.8	Fumarate de potassium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
P.9	Hydroxyde de potassium	(1) Rocou soluble dans l'huile	(1) 1,0 %
		(2) Produits du cacao	(2) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'article B.04.005
		(3) Marinade, saumure et mélange de salaison à sec employés dans le marinage des viandes conditionnées ou conservées et des sous-produits de viande conditionnés ou conservés; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Préparation pour nourrissons	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Margarine	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Jus de raisin	(6) Bonnes pratiques industrielles
		(7) Aliments non normalisés	(7) Bonnes pratiques industrielles
P.9A	Lactate de potassium	Margarine	Bonnes pratiques industrielles
P.10	Phosphate bipotassique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
P.11	Sulfate de potassium	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; boissons non alcoolisées; stout	Bonnes pratiques industrielles
P.12	Tartrate de potassium	Cidre	Bonnes pratiques industrielles
S.1	Acétate de sodium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
S.2	Pyrophosphate acide de sodium	(1) Poudre à pâte	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.3	Tartrate acide de sodium	Poudre à pâte	Bonnes pratiques industrielles
S.4	Phosphate d'aluminium et de sodium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
S.5	Sulfate double d'aluminium et de sodium	(1) Poudre à pâte	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.6	Bicarbonate de sodium	(1) Blanc d'œuf congelé (albumen congelé); blanc d'œuf liquide (albumen liquide); confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; jaune d'œuf congelé; jaune d'œuf liquide; marinade, saumure et mélange de salaison à sec employés dans le marinage des viandes conditionnées ou conservées	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		et des sous-produits de viande conditionnés ou conservés; marmelade d'ananas; marmelade d'ananas avec pectine; marmalade de figues; marmelade de figues avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume); marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; œuf entier congelé; œuf entier liquide; poudre à pâte; poudre de blanc d'œuf (poudre d'albumen); poudre de jaune d'œuf; poudre de lait malté; poudre d'œuf entier; rocou soluble dans l'huile	
		(2) Produits du cacao	(2) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'alinéa B.04.005
		(3) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Préparations pour nourrissons	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Margarine	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Aliments non normalisés	(6) Bonnes pratiques industrielles
S.7	Bisulfate de sodium	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.8	Carbonate de sodium	(1) Blanc d'œuf congelé (albumen congelé); blanc d'œuf liquide (albumen liquide); confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); gélatine; gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; jaune d'œuf congelé; jaune d'œuf liquide; liant à viande ou liant à (désignation du produit de viande) lorsqu'il est vendu pour servir dans les viandes	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		conditionnées ou conservées et dans les sous-produits de viande conditionnés ou conservés; marmelade d'ananas; marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de figues; marmelade de figues avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume); marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; œuf entier congelé; œuf entier liquide; poudre de blanc d'œuf (poudre d'albumen); poudre de jaune d'œuf; poudre d'œuf entier	
		(2) Produits du cacao	(2) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'article B.04.005
		(3) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Margarine	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
S.9	Citrate de sodium	(1) Confitures de (nom du fruit); confitures de (nom du fruit) avec pectine; confitures de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); crème; fromage cottage; fromage cottage à la crème; gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; marmelade d'ananas ou de figues; marmelade d'ananas ou de figues avec pectine; marmelade de (nom des agrumes); marmelade de (nom des agrumes) avec pectine; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations pour nourrissons	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Margarine	(4) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
S.12	Fumarate de sodium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
S.13	Gluconate de sodium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
S.14	Hexamétaphosphate de sodium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
S.15	Hydroxyde de sodium	(1) Produits du cacao	(1) En quantité suffisante pour traiter les produits du cacao conformément à l'article B.04.005
		(2) Gélatine; lait écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); marinade, saumure et mélange de salaison à sec employés dans le marinage des viandes conditionnées ou conservées et des sous-produits de viande conditionnés ou conservés; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Préparations pour nourrissons	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Margarine	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Fromage de petit-lait; fromage de petit-lait (indication de la variété)	(6) Bonnes pratiques industrielles
S.16	Lactate de sodium	(1) Margarine	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.17	Phosphate bisodique	(1) Ale; culture bactérienne; bière; crème; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.18	Phosphate monosodique	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.19	Phosphate trisodique	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.20	Tartrate double de sodium et de potassium	(1) Confitures de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); confitures de (nom du fruit) avec pectine; gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; marmelade de (nom des agrumes); marmelade de (nom des agrumes) avec pectine; marmelade d'ananas ou de figues; marmelade d'ananas ou de figues avec pectine	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Margarine	(3) Bonnes pratiques industrielles
S.21	Pyrophosphate tétrasodique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
S.22	Polyphosphate trisodique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
S.23	Acide sulfurique	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
S.24	Acide sulfureux	Gélatine	Bonnes pratiques industrielles, pourvu que le produit fini contienne au plus 500 p.p.m. exprimées en anhydride sulfureux
T.1	Acide tartrique	(1) Ale; asperges en conserve; bière; bière légère; cidre; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confitures de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom de fruit); gelée de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; liqueur de malt; marmelade d'ananas; marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume); marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; marmelade de figues; marmelade de figues avec pectine; mayonnaise; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; porter; poudre à pâte; sauce à salade; sauce vinaigrette; sorbet laitier; stout; vin; vin de miel;	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Poires en conserve; fraises en conserve	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage de petit-lait (indication de la variété)	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Margarine	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Produits du cacao	(6) 1,0 %, seul ou en association avec de l'acide citrique, calculé sans matières grasses

SOR/78-874, s. 4; SOR/79-660, ss. 14 to 17; SOR/79-664, ss. 3 to 13; SOR/79-752, s. 9; SOR/80-501, s. 4; SOR/86-1112, ss. 6 to 8; SOR/92-106, s. 1; SOR/92-344, s. 5; SOR/94-689, s. 2(F); SOR/95-281, ss. 2 to 5; SOR/95-436, ss. 2, 3; SOR/97-263, ss. 11 to 25; SOR/97-561, s. 3; SOR/98-580, s. 1(F); SOR/2001-94, s. 3; SOR/2006-91, ss. 13 to 20; SOR/2007-75, s. 8; SOR/2010-41, s. 9(E); SOR/2010-94, s. 8(E); SOR/2010-142, s. 56; SOR/2010-143, ss. 32 to 36; SOR/2012-43, ss. 32 to 34, 35(F), 36; SOR/2012-103, ss. 1(F), 2.

DORS/78-874, art. 4; DORS/79-660, art. 14 à 17; DORS/79-664, art. 3 à 13; DORS/79-752, art. 9; DORS/80-501, art. 4; DORS/86-1112, art. 6 à 8; DORS/92-106, art. 1; DORS/92-344, art. 5; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/95-281, art. 2 à 5; DORS/95-436, art. 2 et 3; DORS/97-263, art. 11 à 25; DORS/97-561, art. 3; DORS/98-580, art. 1(F); DORS/2001-94, art. 3; DORS/2006-91, art. 13 à 20; DORS/2007-75, art. 8; DORS/2010-41, art. 9(A); DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2010-142, art. 56; DORS/2010-143, art. 32 à 36; DORS/2012-43, art. 32 à 34, 35(F) et 36; DORS/2012-103, art. 1(F) et 2.

TABLE XI

TABLEAU XI

PART I

Food Additives That May Be Used as Class I Preservatives

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
A.1	Acetic Acid	(1) Preserved fish; Preserved meat; Preserved meat by-product; Preserved poultry meat; Preserved poultry meat by-product; Pumping pickle, cover pickle and dry cure employed in the curing of preserved meat or preserved meat by-product	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
A.2	Ascorbic Acid	(1) Ale; Beer; Canned mushrooms; Canned tuna; Canned white asparagus; Cider; Frozen fruit; Glaze of Frozen fish; Headcheese; Light beer; Malt liquor; Meat binder for preserved meat and preserved meat by-product (Division 14 only); Porter; Preserved fish; Frozen minced fish; Frozen comminuted fish; Preserved meat; Preserved meat by-product; Preserved poultry meat; Preserved poultry meat by-product; Pumping pickle; Cover pickle and dry cure employed in the curing of preserved meat or preserved meat by-product; Stout; Wine	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Canned applesauce	(2) If used either singly or in combination with Iso-Ascorbic Acid, the total not to exceed 150 p.p.m.
		(3) Canned peaches	(3) 550 p.p.m.
		(4) Unstandardized foods	(4) Good Manufacturing practice
		(5) Canned mandarin oranges	(5) 400 p.p.m.
C.1	Calcium Ascorbate	Same foods as listed for Ascorbic Acid	Same levels as prescribed for Ascorbic Acid
E.1	Erythorbic Acid	(1) Ale; Beer; Cider; Frozen fruit; Headcheese; Light beer; Malt liquor; Meat binder for preserved meat and preserved meat by-product (Division 14 only); Porter; Preserved fish; Frozen minced fish; Frozen comminuted fish; Glaze of frozen fish; Preserved meat; Preserved meat by-product; Preserved poultry meat; Preserved poultry meat by-product; Pumping pickle; Cover pickle and dry cure employed in the curing of preserved meat or preserved meat by-product; Stout; Wine	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Canned applesauce	(2) If used either singly or in combination with Ascorbic Acid, the total not to exceed 150 p.p.m.
		(3) Unstandardized foods	(3) Good Manufacturing Practice
I.1	Iso-Ascorbic Acid	Same foods as listed for Erythorbic Acid	Same levels as prescribed for Erythorbic Acid

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
P.1	Potassium Nitrate	(1) Meat binder for dry sausage, semi-dry sausage, preserved meat and preserved meat by-products prepared by slow cure processes (Division 14)	(1) When the meat binder is used in accordance with label instructions, whether potassium nitrate is added alone or in combination with sodium nitrate, the total amount of such nitrates thereby added to each batch of dry sausage, semi-dry sausage, preserved meat or preserved meat by-products shall not exceed 0.32 ounce per 100 pounds or 200 parts per million, calculated prior to any smoking, cooking or fermentation
		(2) Cover pickle and dry cure employed in the curing of preserved meat and preserved meat by-products prepared by slow cure processes (Division 14)	(2) When the cover pickle or dry cure is used in accordance with label instructions, whether potassium nitrate is added alone or in combination with sodium nitrate, the total amount of such nitrates thereby added to each batch of preserved meat or preserved meat by-products shall not exceed 0.32 ounce per 100 pounds or 200 parts per million, calculated prior to any smoking, cooking or fermentation
		(3) Dry sausage, semi-dry sausage, preserved meat and preserved meat by-products prepared by slow cure processes (Division 14)	(3) Where potassium nitrate is added alone or in combination with sodium nitrate, the total amount of such nitrates added to each batch of dry sausage, semi-dry sausage, preserved meat or preserved meat by-products shall not exceed 0.32 ounces per 100 pounds or 200 parts per million, calculated prior to any smoking, cooking or fermentation
		(4) Ripened cheese, containing not more than 68% moisture on a fat free basis during manufacture of which the lactic acid fermentation and salting is completed later than 12 hours after coagulation of the curd by food enzymes and where the added salt is applied externally to the cheese as dry salt or in the form of brine	(4) If used singly or in combination with sodium nitrate, the total not to exceed 200 p.p.m. (based in milk). Residue in the finished cheese not to exceed 50 p.p.m.
		(5) Mold ripened cheese packed in hermetically sealed containers	(5) If used singly or in combination with sodium nitrate, the total not to exceed 200 p.p.m. (based in milk). Residue in the finished cheese not to exceed 50 p.p.m.
P.2	Potassium Nitrite	(1) Meat binder, pumping pickle, cover pickle and dry cure employed in the curing of preserved meat and preserved meat by-products (Division 14)	(1) When the meat binder, pumping pickle, cover pickle or dry cure is used in accordance with label instructions, whether potassium nitrite is added alone or in combination with sodium nitrite, the total amount of such nitrites thereby added to each batch of preserved meat or preserved meat by-products shall not exceed 0.32 ounce per 100 pounds or 200 parts per

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
			million calculated prior to any smoking, cooking or fermentation
		(2) Preserved meat except side bacon and preserved meat by-products (Division 14)	(2) Where potassium nitrite is added alone or in combination with sodium nitrite, the total amount of such nitrites added to each batch of preserved meat, except side bacon or preserved meat by-products, shall not exceed 0.32 ounce per 100 pounds or 200 parts per million, calculated prior to any smoking, cooking or fermentation
		(3) Side bacon	(3) Where potassium nitrite is added alone or in combination with sodium nitrite, the total amount of such nitrites added to each batch of side bacon shall not exceed 0.19 ounce per 100 pounds or 120 parts per million, calculated prior to any smoking, cooking or fermentation
		(4) Preserved poultry meat and preserved poultry meat by-products (Division 22)	(4) Where potassium nitrite is added alone or in combination with sodium nitrite, the total amount of such nitrites added to each batch of preserved poultry meat or preserved poultry meat by-products shall not exceed 0.32 ounce per 100 pounds or 200 parts per million, calculated prior to any smoking, cooking or fermentation
S.1	Sodium Ascorbate	Same foods as listed for Ascorbic Acid	Same levels as prescribed for Ascorbic Acid
S.2	Sodium Erythorbate	(1) Same foods as listed for Erythorbic Acid	(1) Same levels as prescribed for Erythorbic Acid
		(2) Canned clams	(2) 350 p.p.m.
S.3	Sodium Iso-Ascorbate	Same foods as listed for Erythorbic Acid	Same levels as prescribed for Erythorbic Acid
S.4	Sodium Nitrate	(1) Meat binder for dry sausage, semi-dry sausage, preserved meat and preserved meat by-products prepared by slow cure processes (Division 14)	(1) When the meat binder is used in accordance with label instructions, whether sodium nitrate is added alone or in combination with potassium nitrate, the total amount of such nitrates thereby added to each batch of dry sausage, semi-dry sausage, preserved meat or preserved meat by-products shall not exceed 0.32 ounce per 100 pounds or 200 parts per million, calculated prior to any smoking, cooking or fermentation
		(2) Cover pickle and dry cure employed in the curing of preserved meat and preserved meat by-products prepared by slow cure processes (Division 14)	(2) When the cover pickle or dry cure is used in accordance with label instructions, whether sodium nitrate is added alone or in combination with potassium nitrate, the total amount of such nitrates thereby added to each batch of preserved meat or preserved meat by-products shall not exceed 0.32 ounce per 100 pounds or 200

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
			parts per million, calculated prior to any smoking, cooking or fermentation
		(3) Dry sausage, semi-dry sausage, preserved meat and preserved meat by-products prepared by the slow cure processes (Division 14)	(3) Where sodium nitrate is added alone or in combination with potassium nitrate, the total amount of such nitrates added to each batch of dry sausage, semi-dry sausage, preserved meat or preserved meat by-products shall not exceed 0.32 ounce per 100 pounds or 200 parts per million, calculated prior to any smoking, cooking or fermentation
		(4) Ripened cheese, containing not more than 68% moisture on a fat free basis during manufacture of which the lactic acid fermentation and salting is completed later than 12 hours after coagulation of the curd by food enzymes and where the added salt is applied externally to the cheese as dry salt or in the form of brine	(4) If used singly or in combination with potassium nitrate, the total not to exceed 200 p.p.m. (based in milk). Residue in the finished cheese not to exceed 50 p.p.m.
		(5) Mold ripened cheese packed in hermetically sealed containers	(5) If used singly or in combination with potassium nitrate, the total not to exceed 200 p.p.m. (based in milk). Residue in the finished cheese not to exceed 50 p.p.m.
S.5	Sodium Nitrite	(1) Meat binder, pumping pickle, cover pickle and dry cure employed in the curing of preserved meat and preserved meat by-products (Division 14)	(1) When the meat binder, pumping pickle, cover pickle or dry cure is used in accordance with label instructions, whether sodium nitrite is added alone or in combination with potassium nitrite, the total amount of such nitrites thereby added to each batch of preserved meat or preserved meat by-products shall not exceed 0.32 ounce per 100 pounds or 200 parts per million, calculated prior to any smoking, cooking or fermentation
		(2) Preserved meat, except side bacon, and preserved meat by-products (Division 14)	(2) Where sodium nitrite is added alone or in combination with potassium nitrite, the total amount of such nitrites added to each batch of preserved meat, except side bacon or preserved meat by-products, shall not exceed 0.32 ounce per 100 pounds or 200 parts per million, calculated prior to any smoking, cooking or fermentation
		(3) Side bacon	(3) Where sodium nitrite is added alone or in combination with potassium nitrite, the total amount of such nitrites added to each batch of side bacon shall not exceed 0.19 ounce per 100 pounds or 120 parts per million, calculated prior to any smoking, cooking or fermentation

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(4) Preserved poultry meat and preserved poultry meat by-products (Division 22)	(4) Where sodium nitrite is added alone or in combination with potassium nitrite, the total amount of such nitrites added to each batch of preserved poultry meat or preserved poultry meat by-products shall not exceed 0.32 ounce per 100 pounds or 200 parts per million, calculated prior to any smoking, cooking or fermentation
W.1	Wood Smoke	(1) (naming the variety) Cheese; Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese; Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients)	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Preserved fish; Preserved meat (Divisions 14 and 21); Preserved meat by-product (Divisions 14 and 21); Preserved poultry meat; Preserved poultry meat by-product; Sausage	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Unstandardized foods	(3) Good Manufacturing Practice

PARTIE I

Additifs alimentaires autorisés comme agents de conservation de la catégorie I

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
A.1	Acide acétique	(1) Poisson de salaison; viandes de salaison; sous-produits de viande de salaison; viande de volaille de salaison; sous-produits de viande de volaille de salaison; marinade; saumure et mélange de salaison à sec, employés dans l'apprêt des viandes de salaison ou des sous-produits de viande de salaison	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.2	Acide ascorbique	(1) Ale; asperges blanches en conserve; bière; bière légère; champignons en conserve; cidre; fruits congelés; glaçage pour poisson congelé; tête en fromage ou tête fromagée; liant à viande pour viandes conservées et sous-produits de viande conservée (titre 14 seulement); liqueur de malt; marinade injectable; poisson déchiqueté congelé; poisson conservé;	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		poisson haché congelé; porter; saumure et mélange de salaison à sec employés dans le conditionnement des viandes ou des sous-produits de viande; sous-produits de viande conservés; sous-produits de viande de volaille conservés; stout; thon en conserve; viande conservée; viande de volaille conservée; vin	
		(2) Compote de pommes en conserve	(2) S'il est utilisé seul ou en combinaison avec l'acide isoascorbique, la quantité totale n'excède pas 150 p.p.m.
		(3) Pêches en conserve	(3) 550 p.p.m.
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Mandarines en conserve	(5) 400 p.p.m.
C.1	Ascorbate de calcium	Mêmes aliments que pour l'acide ascorbique	Mêmes limites de tolérance que pour l'acide ascorbique
E.1	Acide érythorbique	(1) Ale; bière; cidre; fruits congelés; tête en fromage ou tête fromagée; bière légère; liqueur de malt; liant à viande pour viandes de salaison et sous-produits de la viande de salaison (Titre 14 seulement); porter; poisson de salaison; poisson haché congelé; poisson déchiqueté congelé; glaçage pour poisson congelé; viande de salaison; sous-produits de la viande de salaison; viande de volaille de salaison; sous-produits de la viande de volaille de salaison; marinade; saumure et mélange de salaison à sec employés dans le conditionnement des viandes ou des sous-produits de la viande de salaison; stout; vin	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Compote de pommes en conserve	(2) S'il est utilisé seul ou en combinaison avec l'acide ascorbique, la quantité totale n'excède pas 150 p.p.m.
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
I.1	Acide isoascorbique	Mêmes aliments que pour l'acide érythorbique	Mêmes limites de tolérance que pour l'acide érythorbique
P.1	Nitrate de potassium	(1) Liant à viande pour saucisse séchée; saucisse semi-séchée; viande conservée et sous-produits de viande conservée, préparés selon des méthodes de salaison lente (Titre 14)	(1) Si le liant à viande est utilisé selon le mode d'emploi donné sur l'étiquette, que le nitrate de potassium soit ajouté seul ou avec du nitrate de sodium, la quantité totale de tels nitrates ainsi ajoutée à chaque lot de saucisse séchée, de saucisse semi-séchée, de viande conservée, ou de sous-produits de viande conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		(2) Saumure et mélange de salaison à sec employés dans le marinage des viandes conservées et des sous-produits de viande conservée, préparés selon des méthodes de salaison lente (Titre 14)	(2) Si la saumure ou le mélange de salaison à sec est utilisé selon le mode d'emploi donné sur l'étiquette, que le nitrate de potassium soit ajouté seul ou avec du nitrate de sodium, la quantité totale de tels nitrates ainsi ajouté à chaque lot de viande conservée ou de sous-produits de viande conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(3) Saucisse séchée; saucisse semi-séchée; viande conservée et sous-produits de viande conservée, préparés selon des méthodes de salaison lente (Titre 14)	(3) Si le nitrate de potassium est ajouté seul ou avec du nitrate de sodium, la quantité totale de tels nitrates ajoutée à chaque lot de saucisse séchée, de saucisse semi-séchée, de viande conservée, ou de sous-produits de viande conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(4) Fromage mûri, ne contenant pas plus de 68 % d'humidité calculée sur la matière non-grasse, et dans la fabrication duquel la fermentation de l'acide lactique et le salage sont complétés plus de 12 heures après la coagulation de la caillebotte par des enzymes alimentaires, et à l'extérieur duquel on applique du sel, soit à l'état sec ou sous forme de saumure	(4) S'il est utilisé seul ou avec du nitrate de sodium, le produit contiendra une quantité maximale de 200 p.p.m. (basée sur le lait). Le résidu dans le fromage fini ne devra pas excéder 50 p.p.m.
		(5) Fromage mûri; moulé; empaqueté à vide	(5) S'il est utilisé seul ou avec du nitrate de sodium, le produit contiendra une quantité maximale de 200 p.p.m. (basée sur le lait). Le résidu dans le fromage fini ne devra pas excéder 50 p.p.m.
P.2	Nitrite de potassium	(1) Liant à viande; marinade; saumure et mélange de salaison à sec, utilisés dans le marinage de la viande conservée et des sous-produits de viande conservée (Titre 14)	(1) Si le liant à viande, la saumure ou le mélange de salaison à sec est utilisé selon le mode d'emploi donné sur l'étiquette, que le nitrite de potassium soit ajouté seul ou avec du nitrite de sodium, la quantité totale de tels nitrites ajoutée à chaque lot de viande conservée ou de sous-produits de viande conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(2) Viande conservée, sauf le bacon de flanc, et sous-produits de viande conservée (Titre 14)	(2) Si le nitrite de potassium est ajouté seul ou avec du nitrite de sodium, la quantité totale de tels nitrites ajoutée à chaque lot de viande conservée, sauf le bacon de flanc, ou de sous-produits de viande conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(3) Bacon de flanc	(3) Si le nitrite de potassium est ajouté seul ou avec du nitrite de sodium, la quantité totale de tels nitrites ajoutée à chaque lot de bacon de flanc ne doit pas excéder 0,19 once par 100 livres ou 120 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(4) Viande de volaille conservée et sous-produits de viande de volaille conservée (Titre 22)	(4) Si le nitrite de potassium est ajouté seul ou avec du nitrite de sodium, la quantité totale de tels nitrites ajouté à chaque lot de viande de volaille conservée et de sous-produits de viande de volaille conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
S.1	Ascorbate de sodium	Mêmes aliments que pour l'acide ascorbique	Mêmes limites de tolérance que pour l'acide ascorbique
S.2	Erythorbate de sodium	(1) Mêmes aliments que pour l'acide érythorbique	(1) Mêmes limites de tolérance que pour l'acide érythorbique
		(2) Clams en conserve	(2) 350 p.p.m.
S.3	Iso-ascorbate de sodium	Mêmes aliments que pour l'acide érythorbique	Mêmes limites de tolérance que pour l'acide érythorbique
S.4	Nitrate de sodium	(1) Liant à viande pour saucisse séchée; saucisse semi-séchée; viande conservée et sous-produits de viande conservée, préparés selon des méthodes de salaison lente (Titre 14)	(1) Si le liant à viande est utilisé selon le mode d'emploi donné sur l'étiquette, que le nitrate de sodium soit ajouté seul ou avec du nitrate de potassium, la quantité totale de tels nitrates ainsi ajoutée à chaque lot de saucisse séchée, de saucisse semi-séchée, de viande conservée ou de sous-produits de viande conservée, ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(2) Saumure et mélange de salaison à sec utilisés dans le marinage de viande conservée et de sous-produits de viande conservée, préparés selon des méthodes de salaison lente (Titre 14)	(2) Si la saumure ou le mélange de salaison à sec est utilisé selon le mode d'emploi donné sur l'étiquette, que le nitrate de sodium soit ajouté seul ou avec du nitrate de potassium, la quantité totale de tels nitrates ainsi ajoutée à chaque lot de viande conservée ou de sous-produits de viande conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(3) Saucisse séchée; saucisse semi-séchée; viande conservée et sous-produits de viande conservée, préparés selon des méthodes de salaison lente (Titre 14)	(3) Si le nitrate de sodium est ajouté seul ou avec du nitrate de potassium, la quantité totale de tels nitrates ajoutée à chaque lot de saucisse séchée, de saucisse semi-séchée, de

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			viande conservée ou de sous-produits de viande conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(4) Fromage mûri, ne contenant pas plus de 68 % d'humidité calculée sur la matière non-grasse, et dans la fabrication duquel la fermentation de l'acide lactique et le salage sont complétés plus de 12 heures après la coagulation de la caillebotte par des enzymes alimentaires et à l'exception duquel on applique du sel, soit à l'état sec ou sous forme de saumure	(4) S'il est utilisé seul ou avec du nitrate de potassium, le produit contiendra une quantité maximale de 200 p.p.m. (basée sur le lait). Le résidu dans le fromage fini ne devra pas excéder 50 p.p.m.
		(5) Fromage mûri; moulé; empaqueté à vide	(5) S'il est utilisé seul ou avec du nitrate de potassium, le produit contiendra une quantité maximale de 200 p.p.m. (basée sur le lait). Le résidu dans le fromage fini ne devra pas excéder 50 p.p.m.
S.5	Nitrite de sodium	(1) Liant à viande; marinade; saumure et mélange de salaison à sec utilisés pour le marinage de viande conservée et de sous-produits de viande conservée (Titre 14)	(1) Si le liant à viande, la marinade, la saumure ou le mélange de salaison à sec est utilisé selon le mode d'emploi donné sur l'étiquette, que le nitrite de sodium soit ajouté seul ou avec du nitrite de potassium, la quantité totale de tels nitrites ainsi ajoutée à chaque lot de viande conservée ou de sous-produits de viande conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(2) Viande conservée, sauf le bacon, et sous-produits de viande conservée (Titre 14)	(2) Si le nitrite de sodium est ajouté seul ou avec du nitrite de potassium, la quantité totale de tels nitrites ajoutée à chaque lot de viande conservée, sauf le bacon de flanc, ou de sous-produits de viande conservée, ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(3) Bacon de flanc	(3) Si le nitrite de sodium est ajouté seul ou avec du nitrite de potassium, la quantité totale de tels nitrites ajoutée à chaque lot de bacon de flanc ne doit pas excéder 0,19 once par 100 livres ou 120 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
		(4) Viande de volaille conservée et sous-produits de viande de volaille conservée (Titre 22)	(4) Si le nitrite de sodium est ajouté seul ou avec du nitrite de potassium, la quantité totale de tels nitrites ajoutée à chaque lot de viande de volaille conservée ou de sous-produits de

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
			viande de volaille conservée ne doit pas excéder 0,32 once par 100 livres ou 200 parties par million, calculée avant que le produit ne soit fumé, cuit ou fermenté.
W.1	Fumée de bois	(1) Fromage (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Poisson conservé; viande conservée (titres 14 et 21); sous-produits de viande conservés (titres 14 et 21); viande de volaille conservée; sous-produits de viande de volaille conservés; saucisses	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles

PART II

Food Additives That May Be Used as Class II Preservatives

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
B.1	Benzoic Acid	(1) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; Concentrated (naming the fruit) juice except frozen concentrated orange juice; Fig marmalade with pectin; Mincemeat; (naming the citrus fruit) Marmalade with pectin; (naming the fruit) Jam; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly with pectin; (naming the fruit) Juice; (naming the fruits) Juice; Packaged fish and meat products that are marinated or otherwise cold-processed (Division 21); Pickles; Pineapple marmalade with pectin; Relishes; Tomato catsup; Tomato paste; Tomato pulp; Tomato puree	(1) 1,000 p.p.m.
		(2) Unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21);	(2) 1,000 p.p.m.

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	
		(3) Margarine	(3) If used singly or in combination with Sorbic Acid, the total shall not exceed 1,000 p.p.m.
C.1	Calcium Sorbate	Same foods as listed for sorbic acid	Same levels as prescribed for Sorbic Acid
C.2	*Carnobacterium maltaromaticum* CB1	(1) Vacuum-packed wieners	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Vacuum-packed sliced roast beef in accordance with section B.14.005	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Vacuum-packed sliced cooked ham in accordance with section B.14.005 or B.14.031	(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Vacuum-packed sliced cooked turkey in accordance with section B.22.006 or B.22.021	(4) Good Manufacturing Practice
H.1	4-Hexylresorcinol	Crustaceans	Good Manufacturing Practice. Residues in the edible portion of the uncooked product not to exceed 1.0 p.p.m.
M.1	Methyl-ρ-hydroxy Benzoate	(1) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; Concentrated (naming the fruit) juice except frozen concentrated orange juice; Fig marmalade with pectin; Mincemeat; (naming the citrus fruit) Marmalade with pectin; (naming the fruit) Jam; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly with pectin; (naming the fruit) Juice; (naming the fruits) Juice; Packaged fish and meat products that are marinated or otherwise cold-processed (Division 21); Pickles; Pineapple marmalade with pectin; Relishes; Tomato catsup; Tomato paste; Tomato pulp; Tomato puree	(1) 1,000 p.p.m.
		(2) Unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(2) 1,000 p.p.m.
M.2	Methyl Paraben	Same foods as listed for Methyl-p-hydroxy Benzoate	Same levels as prescribed for Methyl-p-hydroxy Benzoate
P.1	Potassium Benzoate	Same foods as listed for Benzoic Acid	1,000 p.p.m. calculated as Benzoic Acid
P.2	Potassium Bisulphite	Same foods as listed for Sulphurous Acid	Same levels as prescribed for Sulphurous Acid
P.3	Potassium Metabisulphite	Same foods as listed for Sulphurous Acid	Same levels as prescribed for Sulphurous Acid
P.4	Potassium Sorbate	Same foods as listed for Sorbic Acid	Same levels as prescribed for Sorbic Acid

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
P.5	Propyl-p-hydroxy Benzoate	(1) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; Concentrated (naming the fruit) juice except frozen concentrated orange juice; Fig marmalade with pectin; Mincemeat; (naming the citrus fruit) Marmalade with pectin; (naming the fruit) Jam; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly with pectin; (naming the fruit) Juice; (naming the fruits) Juice; Packaged fish and meat products that are marinated or otherwise cold-processed (Division 21); Pickles; Pineapple marmalade with pectin; Relishes; Tomato catsup; Tomato paste; Tomato pulp; Tomato puree	(1) 1,000 p.p.m.
		(2) Unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(2) 1,000 p.p.m.
P.6	Propyl Paraben	Same foods as listed for Propyl-p-hydroxy Benzoate	Same levels as prescribed for Propyl-p-hydroxy Benzoate
S.01	Sodium Acetate	(1) Brawn; Headcheese; Meat by-product loaf; Meat loaf; Potted meat; Potted meat by-product; Prepared meat; Prepared meat by-product; Prepared poultry meat; Prepared poultry meat by-product; Preserved meat; Preserved meat by-product; Preserved poultry meat; Preserved poultry meat by-product; Sausage	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Division 14); and (b) poultry meat and poultry meat by-product	(2) Good Manufacturing Practice
S.1	Sodium Benzoate	Same foods as listed for Benzoic Acid	1,000 p.p.m. calculated as Benzoic Acid
S.2	Sodium Bisulphite	Same foods as listed for Sulphurous Acid	Same levels as prescribed for Sulphurous Acid
S.21	Sodium Diacetate	(1) Brawn; Headcheese; Meat by-product loaf; Meat loaf; Potted meat; Potted meat by-product; Prepared fish or prepared meat (Division 21); Prepared meat; Prepared meat by-product; Prepared poultry meat; Prepared poultry meat by-product; Preserved fish or preserved meat (Division 21); Preserved meat; Preserved meat by-product; Preserved poultry meat; Preserved poultry meat by-product; Sausage	(1) 0.25% of final product weight
		(2) Unstandardized preparations of	(2) 0.25% of final product weight

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product	
S.3	Sodium Metabisulphite	Same foods as listed for Sulphurous Acid	Same levels as prescribed for Sulphurous Acid
S.4	Sodium Salt of Methyl-ρ-hydroxy Benzoic Acid	Same foods as listed for Methyl-p-hydroxy Benzoate	1,000 p.p.m. calculated as Methyl-p-hydroxy Benzoate
S.5	Sodium Salt of Propyl-ρ-hydroxy Benzoic Acid	Same foods as listed for Propyl-p-hydroxy Benzoate	1,000 p.p.m. calculated as Propyl-p-hydroxy Benzoate
S.6	Sodium Sorbate	Same foods as listed for Sorbic Acid	Same levels as prescribed for Sorbic Acid
S.7	Sodium Sulphite	Same foods as listed for Sulphurous Acid	Same levels as prescribed for Sulphurous Acid
S.8	Sodium Dithionite	Same foods as listed for Sulphurous Acid	Same levels as prescribed for Sulphurous Acid
S.9	Sorbic Acid	(1) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; Cold-processed smoked and salted fish paste; Concentrated (naming the fruit) juice except frozen concentrated orange juice; Fig marmalade with pectin; Mincemeat; (naming the citrus fruit) Marmalade with pectin; (naming the fruit) Jam; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly with pectin; (naming the fruit) Juice; (naming the fruits) Juice; (naming the source of the glucose) Syrup; Pickles; Pineapple marmalade with pectin; Relishes; Smoked or salted dried fish; Tomato catsup; Tomato paste; Tomato pulp; Tomato puree	(1) 1,000 p.p.m.
		(2) Unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(2) 1,000 p.p.m.
		(3) Olive brine	(3) 300 p.p.m.
		(4) Margarine	(4) If used singly or in combination with Benzoic Acid, the total shall not exceed 1,000 p.p.m.
		(5) Unstandardized salad dressings	(5) 3,350 p.p.m.
S.10	Sulphurous Acid	(1) Cider; Honey wine; Wine	(1) 70 p.p.m. in the free state or 350 p.p.m. in the combined state calculated as sulphur dioxide
		(2) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(2) 15 p.p.m. calculated as sulphur dioxide
		(3) Apple (or rhubarb) and (naming the fruit) jam; Concentrated (naming the	(3) 500 p.p.m. calculated as sulphur dioxide

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		fruit) juice except frozen concentrated orange juice; Fancy molasses; Fig marmalade with pectin; Frozen sliced apples; Gelatin; Mincemeat; (naming the citrus fruit) Marmalade with pectin; (naming the fruit) Jam; (naming the fruit) Jam with pectin; (naming the fruit) Jelly with pectin; (naming the fruit) Juice; (naming the fruits) Juice; (naming the source of the glucose) Syrup; Pickles; Pineapple marmalade with pectin; Refiners' molasses; Relishes; Table molasses; Tomato catsup; Tomato paste; Tomato pulp; Tomato puree	
		(4) Unstandardized beverages	(4) 100 p.p.m. calculated as sulphur dioxide
		(5) Dried fruits and vegetables	(5) 2,500 p.p.m. calculated as sulphur dioxide
		(6) Unstandardized foods [except in food recognized as a source of thiamine and except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(6) 500 p.p.m. calculated as sulphur dioxide
		(7) Frozen mushrooms	(7) 90 p.p.m. calculated as sulphur dioxide
		(8) Dextrose Anhydrous; Dextrose Monohydrate	(8) 20 p.p.m. calculated as sulphur dioxide
		(9) Glucose or glucose syrup	(9) 40 p.p.m. except glucose or glucose syrup for the manufacture of sugar confectionery not more than 400 p.p.m. calculated as sulphur dioxide
		(10) Glucose solids or dried glucose syrup	(10) 40 p.p.m. except glucose solids or dried glucose syrup for the manufacture of sugar confectionary not more than 150 p.p.m. calculated as sulphur dioxide
		(11) Crustaceans	(11) Good Manufacturing Practice. Residues in the edible portion of the uncooked product not to exceed 100 p.p.m., calculated as sulphur dioxide.

PARTIE II

Additifs alimentaires autorisés comme agents de conservation de la catégorie II

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
B.1	Acide benzoïque	(1) Achards (*relish*); catsup de tomates; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); cornichons; gelée	(1) 1 000 p.p.m.

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		de (nom du fruit) avec pectine; jus de (nom du fruit); jus de (nom du fruit) concentré sauf le jus d'orange concentré congelé; jus de (noms des fruits); marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de figues avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; mincemeat; pâte de tomates; produits de poisson ou de chair de poisson emballés, marinés ou conditionnés à froid par une autre méthode (Titre 21); pulpe de tomates; purée de tomates	
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) 1 000 p.p.m.
		(3) Margarine	(3) Si utilisé seul ou en association avec de l'acide sorbique; la quantité totale ne doit pas excéder 1 000 p.p.m.
C.1	Sorbate de calcium	Mêmes aliments que pour l'acide sorbique	Mêmes limites de tolérance que pour l'acide sorbique
C.2	*Carnobacterium maltaromaticum* CB1	(1) Saucisse fumée emballée sous vide	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Rôti de bœuf tranché emballé sous vide conformément à l'article B.14.005	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Jambon cuit tranché emballé sous vide conformément à l'article B.14.005 ou B.14.031	(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Dinde cuite tranchée emballée sous vide conformément à l'article B.22.006 ou B.22.021	(4) Bonnes pratiques industrielles
H.1	4-Hexylrésorcine	Crustacés	Bonnes pratiques industrielles. Les résidus dans la partie comestible du produit non cuit ne doivent pas dépasser 1,0 p.p.m.
M.1	Benzoate de p-hydroxyméthyle	(1) Achards (*relish*); catsup de tomates; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); cornichons; gelée de (nom du fruit) avec pectine; jus de (nom du fruit); jus de (nom du fruit) concentré sauf le jus d'orange concentré congelé; jus de (noms des fruits); marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de figues avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; mincemeat; pâte de tomates; produits de poisson ou de chair de poisson emballés, marinés ou conditionnés à froid par une autre méthode (Titre 21); pulpe de tomates; purée de tomates	(1) 1 000 p.p.m.

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) 1 000 p.p.m.
M.2	Méthylparabène	Mêmes aliments que pour le benzoate de p-hydroxyméthyle	Mêmes limites de tolérance que pour le benzoate de p-hydroxyméthyle
P.1	Benzoate de potassium	Mêmes aliments que pour l'acide benzoïque	1 000 p.p.m., calculé en acide benzoïque
P.2	Bisulfite de potassium	Mêmes aliments que pour l'anhydride sulfureux	Mêmes limites de tolérance que pour l'anhydride sulfureux
P.3	Métabisulfite de potassium	Mêmes aliments que pour l'anhydride sulfureux	Mêmes limites de tolérance que pour l'anhydride sulfureux
P.4	Sorbate de potassium	Mêmes aliments que pour l'acide sorbique	Mêmes limites de tolérance que pour l'acide sorbique
P.5	Benzoate de p-hydroxypropyle	(1) Achards (*relish*); catsup de tomates; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); cornichons; gelée de (nom du fruit) avec pectine; jus de (nom du fruit); jus de (nom du fruit) concentré sauf le jus d'orange concentré congelé; jus de (noms des fruits); marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de figues avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; mincemeat; pâte de tomates; produits de poisson ou de chair de poisson emballés, marinés ou conditionnés à froid par une autre méthode (Titre 21); pulpe de tomates; purée de tomates	(1) 1 000 p.p.m.
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et de sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) 1 000 p.p.m.
P.6	Propylparabène	Mêmes aliments que pour le benzoate de p-hydroxypropyle	Mêmes limites de tolérance que pour le benzoate de p-hydroxypropyle
S.01	Acétate de sodium	(1) Fromage de porc; pain de viande; saucisse; sous-produits de viande conditionnés ou conservés; sous-produits de viande de volaille conditionnés ou conservés; sous-produits de viande en pain; sous-produits de viande en pot; sous-produits de viande préparés; sous-produits de viande de volaille préparés; tête fromagée; viande conditionnée ou conservée; viande de volaille	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		conditionnée ou conservée; viande de volaille préparée; viande en pot; viande préparée	
		(2) Préparations non normalisées de :	(2) Bonnes pratiques industrielles
		a) viande et sous-produits de viande (titre 14);	
		b) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille	
S.1	Benzoate de sodium	Mêmes aliments que pour l'acide benzoïque	1 000 p.p.m., calculé en acide benzoïque
S.2	Bisulfite de sodium	Mêmes aliments que pour l'anhydride sulfureux	Mêmes limites de tolérance que pour l'anhydride sulfureux
S.21	Diacétate de sodium	(1) Fromage de porc; pain de viande; poisson et viande préparés (Titre 21); poisson de salaison et chair de poisson de salaison (Titre 21); saucisse; sous-produits de viande conditionnés ou conservés; sous-produits de viande de volaille conditionnés ou conservés; sous-produits de viande en pain; sous-produits de viande en pot; sous-produits de viande préparés; sous-produits de viande de volaille préparés; tête fromagée; viande conditionnée ou conservée; viande de volaille conditionnée ou conservée; viande de volaille préparée; viande en pot; viande préparée	(1) 0,25 % du poids final du produit
		(2) Préparations non normalisées de :	(2) 0,25 % du poids final du produit
		a) viande et sous-produits de viande (titres 14 et 21);	
		b) poisson;	
		c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille	
S.3	Métabisulfite de sodium	Mêmes aliments que pour l'anhydride sulfureux	Mêmes limites de tolérance que pour l'anhydride sulfureux
S.4	Sel sodique de l'acide p-hydroxyméthyl benzoïque	Mêmes aliments que pour le benzoate de p-hydroxyméthyle	1 000 p.p.m., calculé en benzoate de p-hydroxyméthyle
S.5	Sel sodique de l'acide p-hydroxypropyl	Mêmes aliments que pour le benzoate de p-hydroxypropyle	1 000 p.p.m., calculé en benzoate de p-hydroxypropyle
S.6	Sorbate de sodium	Mêmes aliments que pour l'acide sorbique	Mêmes limites de tolérance que pour l'acide sorbique
S.7	Sulfite de sodium	Mêmes aliments que pour l'anhydride sulfureux	Mêmes limites de tolérance que pour l'anhydride sulfureux
S.8	Dithionite de sodium	Mêmes aliments que pour l'anhydride sulfureux	Mêmes limites de tolérance que pour l'anhydride sulfureux
S.9	Acide sorbique	(1) Achards (*relish*); catsup de tomates; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); cornichons; gelée de (nom du fruit) avec pectine; jus de (nom du fruit); jus de (nom du fruit) concentré sauf le jus d'orange	(1) 1 000 p.p.m.

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		concentré congelé; jus de (noms des fruits); marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de figues avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; mincemeat; pâte de poisson fumé et salé conditionnée à froid; pâte de tomates; poisson desséché, fumé ou salé; pulpe de tomates; purée de tomates; sirop (nom de la source de glucose)	
		(2) Aliments non normalisés [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) 1 000 p.p.m.
		(3) Saumure d'olive	(3) 300 p.p.m.
		(4) Margarine	(4) Si utilisé seul ou en association avec de l'acide benzoïque, la quantité totale ne doit pas excéder 1 000 p.p.m.
		(5) Sauces à salade non normalisées	(5) 3 350 p.p.m.
S.10	Anhydride sulfureux	(1) Cidre; vin de miel; vin	(1) 70 p.p.m. à l'état libre, ou 350 p.p.m. en combinaison, calculé en anhydride sulfureux
		(2) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(2) 15 p.p.m., calculé en anhydride sulfureux
		(3) Achards (*relish*); catsup de tomates; confiture de (nom du fruit); confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); cornichons; gélatine; gelée de (nom du fruit) avec pectine; jus de (nom du fruit); jus de (nom du fruit) concentré sauf le jus d'orange concentré congelé; jus de (noms des fruits); marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de figues avec pectine; marmelade de (nom de l'agrume) avec pectine; mélasse de raffineur; mélasse de table; mélasse qualité fantaisie; mincemeat; pâte de tomates; pommes tranchées, congelées; pulpe de tomates; purée de tomates; sirop (nom de la source de glucose)	(3) 500 p.p.m., calculé en anhydride sulfureux
		(4) Boissons non normalisées	(4) 100 p.p.m., calculé en anhydride sulfureux
		(5) Fruits et légumes desséchés	(5) 2 500 p.p.m., calculé en anhydride sulfureux
		(6) Aliments non normalisés, [à l'exception des aliments reconnus comme sources de thiamine et des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21);	(6) 500 p.p.m., calculé en anhydride sulfureux

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	
		(7) Champignons congelés	(7) 90 p.p.m, calculé en anhydride sulfureux
		(8) Dextrose anhydre; monohydrate de dextrose	(8) 20 p.p.m., calculé en anhydride sulfureux
		(9) Glucose ou sirop de glucose	(9) 40 p.p.m., sauf pour le glucose ou le sirop de glucose utilisés pour la fabrication des confiseries, pas plus de 400 p.p.m. calculé en anhydride sulfureux
		(10) Solides de glucose ou sirop de glucose déshydraté	(10) 40 p.p.m., sauf pour les solides de glucose ou le sirop de glucose déshydraté utilisés pour la fabrication des confiseries, pas plus de 150 p.p.m. calculé en anhydride sulfureux
		(11) Crustacés	(11) Bonnes pratiques industrielles. Les résidus dans la partie comestible du produit non cuit ne doivent pas dépasser 100 p.p.m., calculé en anhydride sulfureux.

PART III

Food Additives That May Be Used as Class III Preservatives

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
C.1	Calcium Propionate	(1) Same foods as listed for Propionic Acid	(1) 2,000 p.p.m. calculated as Propionic Acid
		(2) Soft flour tortillas	(2) 4,000 p.p.m.
C.2	Calcium Sorbate	Same foods as listed for Sorbic Acid	Same maximum levels of use as listed for Sorbic Acid
N.1	Natamycin	(1) The surface of (naming the variety) cheese and cheddar cheese	(1) 20 p.p.m. in accordance with the requirements of sections B.08.033 and B.08.034
		(2) The surface of grated or shredded (naming the variety) cheese and grated or shredded cheddar cheese	(2) 10 p.p.m. in accordance with the requirements of sections B.08.033 and B.08.034
P.1	Potassium Sorbate	(1) Same foods as listed for Sorbic Acid	(1) Same maximum levels of use as listed for Sorbic Acid
		(2) Soft flour tortillas	(2) 5,000 p.p.m.
P.2	Propionic Acid	(1) Bread	(1) 2,000 p.p.m.
		(2) (naming the variety) Cheese; Cheddar cheese; Cream cheese; Cream cheese with (naming the added ingredients); Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with	(2) 2,000 p.p.m. or 3,000 p.p.m., as the case may be, in accordance with the requirements of sections B.08.033, B.08.034, B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.5, B.08.041.6, B.08.041.7 and B.08.041.8

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese; Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients)	
		(3) Unstandardized foods except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product	(3) 2,000 p.p.m.
S.1	Sodium Diacetate	(1) Bread	(1) 3,000 p.p.m.
		(2) Unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(2) 3,000 p.p.m.
S.2	Sodium Propionate	Same foods as listed for Propionic Acid	2,000 p.p.m. calculated as Propionic Acid
S.3	Sodium Sorbate	Same foods as listed for Sorbic Acid	Same maximum levels of use as listed for Sorbic Acid
S.4	Sorbic Acid	(1) Bread	(1) 1,000 p.p.m.
		(2) (naming the variety) Cheese; Cheddar cheese; Cream cheese; Cream cheese with (naming the added ingredients); Cream cheese spread; Cream cheese spread with (naming the added ingredients); Processed (naming the variety) cheese; Processed (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Processed cheese food; Processed cheese food with (naming the added ingredients); Processed cheese spread; Processed cheese spread with (naming the added ingredients); Cold-pack (naming the variety) cheese; Cold-pack (naming the variety) cheese with (naming the added ingredients); Cold-pack cheese food; Cold-pack cheese food with (naming the added ingredients)	(2) 3,000 p.p.m. in accordance with the requirements of sections B.08.033, B.08.034, B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.5, B.08.041.6, B.08.041.7 and B.08.041.8
		(3) Cider; Wine; Honey Wine	(3) 500 p.p.m.
		(4) Unstandardized foods except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and	(4) 1,000 p.p.m.

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(c) poultry meat and poultry meat by-products	

PARTIE III

Additifs alimentaires autorisés comme agents de conservation de la catégorie III

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
C.1	Propionate de calcium	(1) Mêmes aliments que pour l'acide propionique	(1) 2 000 p.p.m., calculé sous forme d'acide propionique
		(2) Tortillas molles	(2) 4 000 p.p.m.
C.2	Sorbate de calcium	Mêmes aliments que pour l'acide sorbique	Mêmes limites de tolérance que pour l'acide sorbique
N.1	Natamycine	(1) La surface du fromage (indication de la variété) et du fromage cheddar	(1) 20 p.p.m., conformément aux exigences des articles B.08.033 et B.08.034
		(2) La surface du fromage râpé fin ou en filaments (indication de la variété) et du fromage cheddar râpé fin ou en filaments	(2) 10 p.p.m., conformément aux exigences des articles B.08.033 et B.08.034
P.1	Sorbate de potassium	(1) Mêmes aliments que pour l'acide sorbique	(1) Mêmes limites de tolérance que pour l'acide sorbique
		(2) Tortillas molles	(2) 5 000 p.p.m.
P.2	Acide propionique	(1) Pain	(1) 2 000 p.p.m.
		(2) Fromage (indication de la variété); fromage cheddar; fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	(2) 2 000 p.p.m. ou 3 000 p.p.m., suivant le cas, conformément aux exigences des articles B.08.033, B.08.034, B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.5, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8
		(3) Aliments non normalisés, à l'exception des préparations non normalisées a) de viande et de sous-produits de viande (titres 14 et 21); b) de poisson; et	(3) 2 000 p.p.m.

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		c) de viande de volaille et de sous-produits de viande de volaille	
S.1	Diacétate de sodium	(1) Pain;	(1) 3 000 p.p.m.
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) 3 000 p.p.m.
S.2	Propionate de sodium	Mêmes aliments que pour l'acide propionique	2 000 p.p.m., calculé en acide propionique
S.3	Sorbate de sodium	Mêmes aliments que pour l'acide sorbique	Mêmes limites de tolérance que pour l'acide sorbique
S.4	Acide sorbique	(1) Pain	(1) 1 000 p.p.m.
		(2) Fromage (indication de la variété); fromage cheddar; fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage fondu; préparation de fromage fondu (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	(2) 3 000 p.p.m., conformément aux exigences des articles B.08.033, B.08.034, B.08.035, B.08.037, B.08.038, B.08.039, B.08.040, B.08.041, B.08.041.1, B.08.041.2, B.08.041.3, B.08.041.4, B.08.041.5, B.08.041.6, B.08.041.7 et B.08.041.8
		(3) Cidre; vin; vin de miel	(3) 500 p.p.m.
		(4) Aliments non normalisés, à l'exception des préparations non normalisées a) de viande et de sous-produits de viande (titres 14 et 21); b) de poisson; et c) de viande de volaille et de sous-produits de viande de volaille	(4) 1 000 p.p.m.

PART IV

Food Additives That May Be Used as Class IV Preservatives

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
A.1	Ascorbic Acid	(1) Fats and oils; Lard; Monoglycerides and diglycerides; Shortening	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
A.2	Ascorbyl Palmitate	(1) Fats and oils; Lard; Monoglycerides and diglycerides; Shortening	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Margarine	(3) 0.02% of the fat content. If ascorbyl stearate is also used the total must not exceed 0.02% of the fat content
		(4) Infant formula	(4) 0.001% as consumed
A.3	Ascorbyl Stearate	(1) Fats and oils; Lard; Monoglycerides and diglycerides; Shortening	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Margarine	(2) 0.02% of the fat content. If ascorbyl palmitate is also used the total must not exceed 0.02% of the fat content
B.1	Butylated Hydroxyanisole (a mixture of 2-tertiarybutyl-4-hydroxyanisole and 3-tertiarybutyl-4-hydroxyanisole)	(1) Fats and oils, lard, shortening	(1) 0.02%. If butylated hydroxytoluene, propyl gallate or tertiary butyl hydroquinone, singly or in combination, is also used, the total must not exceed 0.02%
		(2) Dried breakfast cereals; Dehydrated potato products	(2) 0.005%. If butylated hydroxytoluene or propyl gallate or both are also used, the total must not exceed 0.005%
		(3) Chewing gum	(3) 0.02%. If butylated hydroxytoluene or propyl gallate or both are also used, the total must not exceed 0.02%
		(4) Essential oils; Citrus oil flavours; Dry flavours	(4) 0.125%. If butylated hydroxytoluene or propyl gallate or both are also used, the total must not exceed 0.125%
		(5) Citrus oils	(5) 0.5%. If butylated hydroxytoluene or propyl gallate or both are also used, the total must not exceed 0.5%
		(6) Partially defatted pork fatty tissue; Partially defatted beef fatty tissue	(6) 0.0065%. If butylated hydroxytoluene is also used the total must not exceed 0.0065%
		(7) Vitamin A liquids for addition to food	(7) 5 mg/1,000,000 International Units
		(8) Dry beverage mixes; Dry dessert and confectionery mixes	(8) 0.009%
		(9) Active dry yeast	(9) 0.1%
		(10) Other unstandardized foods [except unstandardized preparations of	(10) 0.02% of the fat or the oil content of the food. If butylated hydroxytoluene or propyl gallate or

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	both are also used, the total must not exceed 0.02% of the fat or the oil content of the food
		(11) Dry Vitamin D preparations for addition to food	(11) 10 mg/1,000,000 International Units
		(12) Margarine	(12) 0.01% of the fat content. If butylated hydroxytoluene or propyl gallate or both are also used the total must not exceed 0.01% of the fat content
		(13) Dried cooked poultry meat	(13) 0.015% of the fat content. If propyl gallate or citric acid or both are also used, the total must not exceed 0.015% of the fat content.
B.2	Butylated Hydroxytoluene (3,5-ditertiarybutyl-4-hydroxytoluene)	(1) Fats and oils, lard, shortening	(1) 0.02%. If butylated hydroxyanisole, propyl gallate or tertiary butyl hydroquinone, singly or in combination, is also used, the total must not exceed 0.02%
		(2) Dried breakfast cereals; Dehydrated potato products	(2) 0.005%. If butylated hydroxyanisole or propyl gallate or both are also used, the total must not exceed 0.005%
		(3) Chewing gum	(3) 0.02%. If butylated hydroxyanisole or propyl gallate or both are also used, the total must not exceed 0.02%
		(4) Essential oils; Citrus oil flavours; Dry flavours	(4) 0.125%. If butylated hydroxyanisole or propyl gallate or both are also used, the total must not exceed 0.125%
		(5) Citrus oils	(5) 0.5%. If butylated hydroxyanisole or propyl gallate or both are also used, the total must not exceed 0.5%
		(6) Partially defatted pork fatty tissue; Partially defatted beef fatty tissue	(6) 0.0065%. If butylated hydroxyanisole is also used the total must not exceed 0.0065%
		(7) Vitamin A liquids for addition to food	(7) 5 mg/1,000,000 International Units
		(8) Parboiled rice	(8) 0.0035%
		(9) Other unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-products (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(9) 0.02% of the fat or the oil content of the food. If butylated hydroxyanisole or propyl gallate or both are also used, the total must not exceed 0.02% of the fat or the oil content of the food
		(10) Dry Vitamin D preparations for addition to food	(10) 10 mg/1,000,000 Internatinal Units
		(11) Margarine	(11) 0.01% of the fat content. If butylated hydroxyanisole or propyl gallate or both are also used the total must not exceed 0.01% of the fat content

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
C.1	Citric Acid	(1) Fats and oils; Lard; Monoglycerides and diglycerides; Shortening	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Dried cooked poultry meat	(3) 0.015% of the fat content. If butylated hydroxyanisole or propyl gallate or both are also used, the total must not exceed 0.015% of the fat content.
C.1.01	Citric Acid Esters of Mono- and Di-glycerides	(1) Fats and oils; Lard; Monoglycerides and diglycerides; Shortening	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Margarine	(3) 0.01% of the fat content. If monoglyceride citrate, monoisopropyl citrate or stearyl citrate, singly or in combination, is also used, the total must not exceed 0.01% of the fat content
C.1.1	L-Cysteine	Nutritional supplements set out in section B.24.201	Good Manufacturing Practice
C.2	L-Cysteine Hydrochloride	Sulphite replacement formulations for prepared fruits and vegetables	Good Manufacturing Practice
G.1	Gum Guaiacum	(1) Fats and oils; Lard; Monoglycerides and diglycerides; Shortening	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(2) Good Manufacturing Practice
L.1	Lecithin	(1) Fats and oils; Lard; Monoglycerides and diglycerides; Shortening	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(2) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
L.2	Lecithin Citrate	(1) Fats and oils; Lard; Monoglycerides and diglycerides; Shortening	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(2) Good Manufacturing Practice
M.1	Monoglyceride Citrate	(1) Fats and oils; Lard; Monoglycerides and diglycerides; Shortening	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Margarine	(3) 0.01% of the fat content. If citric acid esters of mono- and di-glycerides, monoisopropyl citrate or stearyl citrate, singly or in combination, is also used, the total must not exceed 0.01% of the fat content
M.2	Monoisopropyl Citrate	(1) Fats and oils; Lard; Monoglycerides and diglycerides; Shortening	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Margarine	(3) 0.01% of the fat content. If citric acid esters of mono- and di-glycerides, monoglyceride citrate or stearyl citrate, singly or in combination, is also used, the total must not exceed 0.01% of the fat content
P.1	Propyl Gallate	(1) Fats and oils, lard, shortening	(1) 0.02%. If butylated hydroxyanisole, butylated hydroxytoluene or tertiary butyl hydroquinone, singly or in combination, is also used, the total must not exceed 0.02%
		(2) Dried breakfast cereals; Dehydrated potato products	(2) 0.005%. If butylated hydroxyanisole or butylated hydroxytoluene or both are also used, the total must not exceed 0.005%
		(3) Chewing gum	(3) 0.02%. If butylated hydroxyanisole or butylated hydroxytoluene or both are also used, the total must not exceed 0.02%

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(4) Essential oils; Dry flavours	(4) 0.125%. If butylated hydroxyanisole or butylated hydroxytoluene or both are also used, the total must not exceed 0.125%
		(5) Citrus oils	(5) 0.5%. If butylated hydroxyanisole or butylated hydroxytoluene or both are also used, the total must not exceed 0.5%
		(6) Other unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(6) 0.02% of the fat or the oil content of the food. If butylated hydroxyanisole or butylated hydroxytoluene or both are also used, the total must not exceed 0.02% of the fat or the oil content of the food
		(7) Margarine	(7) 0.01% of the fat content. If butylated hydroxyanisole or butylated hydroxytoluene or both are also used the total must not exceed 0.01% of the fat content
		(8) Dried cooked poultry meat	(8) 0.015% of the fat content. If butylated hydroxyanisole or citric acid or both are also used the total must not exceed 0.015% of the fat content.
T.1	Tartaric Acid	(1) Fats and oils; Lard; Monoglycerides and diglycerides; Shortening	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(2) Good Manufacturing Practice
T.1A	Tertiary Butyl Hydroquinone	Fats and oils, lard, shortening	0.02%. If butylated hydroxyanisole, butylated hydroxytoluene or propyl gallate, singly or in combination, is also used, the total must not exceed 0.02%
T.2	Tocopherols (alpha-tocopherol; tocopherols concentrate, mixed)	(1) Fats and oils; Lard; Monoglycerides and diglycerides; Shortening	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods [except unstandardized preparations of (a) meat and meat by-product (Divisions 14 and 21); (b) fish; and (c) poultry meat and poultry meat by-product]	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Infant formula	(3) 0.001% as consumed

PARTIE IV

Additifs alimentaires autorisés comme agents de conservation de la catégorie IV

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
A.1	Acide ascorbique	(1) Huiles et graisses; saindoux; monoglycérides et diglycérides; shortening	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
A.2	Palmitate d'ascorbyle	(1) Huiles et graisses; saindoux; monoglycérides et diglycérides; shortening	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Margarine	(3) 0,02 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi le stéarate d'ascorbyle, la quantité totale ne doit pas excéder 0,02 % de la teneur en gras
		(4) Préparations pour nourrissons	(4) 0,001% de la préparation pour nourrissons prête à consommer
A.3	Stéarate d'ascorbyle	(1) Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; shortening	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Margarine	(2) 0,02 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi le palmitate d'ascorbyle, la quantité totale ne doit pas excéder 0,02 % de la teneur en gras
B.1	Hydroxyanisole butylé (mélange de 2-tertiobutyl-4-hydroxyanisole et de 3-tertiobutyl-4-hydroxyanisole)	(1) Graisses et huiles, saindoux, shortening	(1) 0,02 %. Si on emploie aussi l'hydroxytoluène butylé, l'hydroquinone de butyle tertiaire ou le gallate de propyle, seul ou en association, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,02 %
		(2) Céréales à déjeuner sèches; produits déshydratés de pommes de terre	(2) 0,005 %. Si on emploie aussi l'hydroxytoluène butylé ou le gallate de propyle, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,005 %
		(3) Gomme à mâcher	(3) 0,02 %. Si on emploie aussi l'hydroxytoluène butylé ou le gallate de propyle, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,02 %
		(4) Huiles essentielles; essences à base d'huile d'agrumes; substances aromatiques sèches	(4) 0,125 %. Si on emploie aussi l'hydroxytoluène butylé ou le gallate de propyle, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,125 %
		(5) Huiles d'agrumes	(5) 0,5 %. Si on emploie aussi l'hydroxytoluène butylé ou le gallate de propyle, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,5 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(6) Tissus gras de porc ou de bœuf partiellement dégraissés	(6) 0,0065 %. Si on emploie aussi l'hydroxytoluène butylé, la quantité ne doit pas en dépasser 0,0065 %
		(7) Liquides renfermant de la vitamine A et devant servir d'additifs alimentaires	(7) 5 mg/1 000 000 unités internationales
		(8) Mélanges secs pour boissons; mélanges secs pour desserts et confiseries	(8) 0,009 %
		(9) Levure active séchée	(9) 0,1 %
		(10) Autres aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(10) 0,02 % de la teneur de l'aliment en gras ou en huile. Si on emploie aussi l'hydroxytoluène butylé ou le gallate de propyle, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,02 % de la teneur de l'aliment en gras ou en huile
		(11) Préparations sèches de vitamine D devant être ajoutées aux aliments	(11) 10 mg/1 000 000 unités internationales
		(12) Margarine	(12) 0,01 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi l'hydroxytoluène butylé ou le gallate de propyle ou les deux, la quantité totale ne doit pas excéder 0,01 % de la teneur en gras
		(13) Viande de volaille cuite et séchée	(13) 0,015 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi le gallate de propyle ou l'acide citrique, ou les deux, la quantité totale ne doit pas excéder 0,015 % de la teneur en gras.
B.2	Hydroxytoluène butylé (3,5-ditertiobutyl-4-hydroxytoluène)	(1) Graisses et huiles, saindoux, shortening	(1) 0,02 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé, l'hydroquinone de butyle tertiaire ou le gallate de propyle, seul ou en association, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,02 %
		(2) Céréales à déjeuner sèches; produits de pommes de terre déshydratés	(2) 0,005 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou le gallate de propyle, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,005 %
		(3) Gomme à mâcher	(3) 0,02 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou le gallate de propyle, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,02 %
		(4) Huiles essentielles; essences à base d'huiles d'agrumes; substances aromatiques sèches	(4) 0,125 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou le gallate de propyle, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,125 %
		(5) Huiles d'agrumes	(5) 0,5 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou le gallate de propyle, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,5 %
		(6) Tissus gras de porc ou de bœuf, partiellement dégraissés	(6) 0,0065 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé, la quantité ne doit pas en dépasser 0,0065 %

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(7) Liquides renfermant de la vitamine A et devant servir d'additifs alimentaires	(7) 5 mg/1 000 000 unités internationales
		(8) Riz à demi cuit	(8) 0,0035 %
		(9) Autres aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et de sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(9) 0,02 % de la teneur de l'aliment en gras ou en huile. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou le gallate de propyle, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,02 % de la teneur de l'aliment en gras ou en huile
		(10) Préparations sèches de vitamine D à ajouter aux aliments	(10) 10 mg/1 000 000 unités internationales
		(11) Margarine	(11) 0,01 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou le gallate de propyle ou les deux, la quantité totale ne doit pas excéder 0,01 % de la teneur en gras
C.1	Acide citrique	(1) Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; shortening	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Viande de volaille cuite et séchée	(3) 0,015 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou le gallate de propyle, ou les deux, la quantité totale ne doit pas excéder 0,015 % de la teneur en gras.
C.1.01	Esters citriques des mono- et diglycérides	(1) Graisses et huiles; monoglycérides et diglycérides; saindoux; shortening	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Margarine	(3) 0,01 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi le citrate de monoglycéride, le citrate de monoisopropyle ou le citrate de stéaryle, seul ou en association, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,01 % de la teneur en gras
C.1.1	L-cystéine	Suppléments nutritifs conformes à l'article B.24.201	Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
C.2	Chlorhydrate de L-cystéine	Formules de remplacement des sulfites pour les fruits et les légumes préparés	Bonnes pratiques industrielles
G.1	Résine de gaïac	(1) Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; shortening	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) Bonnes pratiques industrielles
L.1	Lécithine	(1) Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; shortening	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) Bonnes pratiques industrielles
L.2	Citrate de lécithine	(1) Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; shortening	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) Bonnes pratiques industrielles
M.1	Citrate de monoglycéride	(1) Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; shortening	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Margarine	(3) 0,01 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi le citrate de monoisopropyle, le citrate de stéaryle ou les esters citriques des mono- et diglycérides, seuls ou en association, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,01 % de la teneur en gras
M.2	Citrate de monoisopropyle	(1) Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; shortening	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Margarine	(3) 0,01 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi le citrate de monoglycéride, le citrate de stéaryle ou les esters citriques des mono- et diglycérides, seuls ou en association, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,01 % de la teneur en gras
P.1	Gallate de propyle	(1) Graisses et huiles, saindoux, shortening	(1) 0,02 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé, l'hydroxytoluène butylé ou l'hydroquinone de butyle tertiaire, seul ou en association, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,02 %
		(2) Céréales à déjeuner sèches; produits déshydratés de pommes de terre	(2) 0,005 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou l'hydroxytoluène butylé, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,005 %
		(3) Gomme à mâcher	(3) 0,02 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou l'hydroxytoluène butylé, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,02 %
		(4) Huiles essentielles; substances aromatiques sèches	(4) 0,125 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou l'hydroxytoluène butylé, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,125 %
		(5) Huiles d'agrumes	(5) 0,5 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou l'hydroxytoluène butylé, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,5 %
		(6) Autres aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(6) 0,02 % de la teneur de l'aliment en gras ou en huile. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou l'hydroxytoluène butylé, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,02 % de la teneur de l'aliment en gras ou en huile
		(7) Margarine	(7) 0,01 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé ou l'hydroxytoluène butylé ou les deux, la quantité totale ne doit pas excéder 0,01 % de la teneur en gras
		(8) Viande de volaille cuite et séchée	(8) 0,015 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
			ou l'acide citrique, ou les deux, la quantité totale ne doit pas excéder 0,015 % de la teneur en gras.
T.1	Acide tartrique	(1) Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; shortening	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) Bonnes pratiques industrielles
T.1A	Hydroquinone de butyle tertiaire	Graisses et huiles, saindoux, shortening	0,02 %. Si on emploie aussi l'hydroxyanisole butylé, l'hydroxytoluène butylé ou le gallate de propyle, seul ou en association, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,02 %
T.2	Tocophérols (alphatocophérol; concentré de tocophérols mixtes)	(1) Graisses et huiles; saindoux; monoglycérides et diglycérides; shortening	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés, [à l'exception des préparations non normalisées de a) viande et sous-produits de viande (Titres 14 et 21); b) poisson; et c) viande de volaille et sous-produits de viande de volaille]	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Préparations pour nourrissons	(3) 0,001% de la préparation pour nourrissons prête à consommer

SOR/79-285, ss. 1 to 4; SOR/79-660, s. 18; SOR/79-752, s. 10; SOR/80-500, s. 7; SOR/81-565, s. 6; SOR/81-934, ss. 13 to 15; SOR/82-383, s. 11; SOR/86-89, s. 7; SOR/86-1020, s. 1; SOR/87-138, ss. 1, 2; SOR/87-469, s. 2; SOR/89-198, ss. 12 to 16; SOR/91-124, ss. 10 to 12; SOR/92-226, s. 1; SOR/92-591, s. 2(F); SOR/94-689, s. 2(F); SOR/95-592, s. 1; SOR/96-241, s. 2; SOR/97-148, s. 7; SOR/97-191, s. 4; SOR/98-459, s. 1; SOR/99-289, ss. 1 to 4; SOR/2003-156, s. 1; SOR/2005-316, ss. 4 to 6; SOR/2010-94, s. 8(E); SOR/2010-141, ss. 1, 2; SOR/2010-264, s. 4; SOR/2011-235, ss. 7 to 13, 16(F); SOR/2011-280, ss. 7, 8; SOR/2012-43, ss. 37 to 42; SOR/2012-104, ss. 16(F), 17, 18.

DORS/79-285, art. 1 à 4; DORS/79-660, art. 18; DORS/79-752, art. 10; DORS/80-500, art. 7; DORS/81-565, art. 6; DORS/81-934, art. 13 à 15; DORS/82-383, art. 11; DORS/86-89, art. 7; DORS/86-1020, art. 1; DORS/87-138, art. 1 et 2; DORS/87-469, art. 2; DORS/89-198, art. 12 à 16; DORS/91-124, art. 10 à 12; DORS/92-226, art. 1; DORS/92-591, art. 2(F); DORS/94-689, art. 2(F); DORS/95-592, art. 1; DORS/96-241, art. 2; DORS/97-148, art. 7; DORS/97-191, art. 4; DORS/98-459, art. 1; DORS/99-289, art. 1 à 4; DORS/2003-156, art. 1; DORS/2005-316, art. 4 à 6; DORS/2010-94, art. 8(A); DORS/2010-141, art. 1 et 2; DORS/2010-264, art. 4; DORS/2011-235, art. 7 à 13 et 16(F); DORS/2011-280, art. 7 et 8; DORS/2012-43, art. 37 à 42; DORS/2012-104, art. 16(F), 17 et 18.

TABLE XII

Food Additives That May Be Used as Sequestering Agents

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
A.1	Ammonium Citrate, dibasic	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
A.2	Ammonium Citrate, monobasic	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
C.1	Calcium Citrate	Unstandardized foods	Good Manufacturing Practice
C.2	Calcium Disodium Ethylenediaminetetraacetate (Calcium Disodium EDTA)	(1) Ale; Beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) 25 p.p.m. calculated as the anhydrous form
		(2) French dressing; Mayonnaise; Salad dressing; Unstandardized dressings; Unstandardized sauces	(2) 75 p.p.m. calculated as the anhydrous form

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(3) Potato salad; Unstandardized sandwich spreads	(3) 100 p.p.m. calculated as the anhydrous form
		(4) Canned shrimp; Canned tuna	(4) 250 p.p.m. calculated as the anhydrous form
		(5) Canned crabmeat; Canned lobster; Canned salmon	(5) 275 p.p.m. calculated as the anhydrous form
		(6) Margarine	(6) 75 p.p.m. calculated as the anhydrous form
		(7) Canned clams	(7) 340 p.p.m. calculated as the anhydrous form
		(8) Beans; Beans with pork; Canned legumes except canned green beans, canned peas and canned wax beans	(8) 365 p.p.m. calculated as the anhydrous form
		(9) Canned sea snails; Canned snails	(9) 300 p.p.m. calculated as the anhydrous form
		(10) Ready-to-drink teas; Soft drinks	(10) 33 p.p.m. calculated as the anhydrous form
		(11) Pasteurized sous-vide potatoes	(11) 100 p.p.m., singly or in combination with disodium EDTA, calculated as the anhydrous disodium EDTA form
C.3	[Repealed, SOR/2012-43, s. 43]		
C.4	Calcium Phosphate, monobasic	(1) Ice cream mix; Ice milk mix; Sherbet	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized dairy products	(2) Good Manufacturing Practice
C.5	Calcium Phosphate, tribasic	Ice cream mix; Ice milk mix	Good Manufacturing Practice
C.6	Calcium Phytate	Glazed fruit	Good Manufacturing Practice
C.7	Citric Acid	(1) Pumping pickle, cover pickle and dry cure employed in the curing of preserved meat or preserved meat by-product	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Frozen fish fillets; frozen minced fish; frozen comminuted fish	(3) 0.1%
D.1	Disodium Ethylenediaminetetraacetate (Disodium EDTA)	(1) Dressing and sauces	(1) 70 p.p.m.
		(2) Unstandardized sandwich spreads	(2) 90 p.p.m
		(3) Beans; Beans with pork; Canned legumes except canned green beans, canned peas and canned wax beans	(3) 165 p.p.m.
		(4) Dried banana products	(4) 265 p.p.m
		(5) Aqueous suspensions of colour lake preparations for use in coating confectionery tablets	(5) 1% of the colour preparation
		(6) Pasteurized sous-vide potatoes	(6) 100 p.p.m., singly or in combination with calcium disodium EDTA, calculated as anhydrous disodium EDTA
		(7) Edible coating for sausages	(7) 80 p.p.m. in the edible coating, calculated on the basis of the whole sausage
D.2	[Repealed, SOR/2012-43, s. 45]		
G.1	Glycine	Mono- and diglycerides	0.02%

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
P.1	Phosphoric Acid	Mono- and diglycerides	0.02%
P.2	Potassium Phosphate, monobasic	(1) Ice cream mix; Ice milk mix; Sherbet	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Solid cut meat; prepared meat; prepared meat by-product; solid cut poultry meat; prepared poultry meat; prepared poultry meat by-product	(3) 0.5% total added phosphate, calculated as sodium phosphate, dibasic
P.3	Potassium Pyrophosphate, tetrabasic	(1) Meat tenderizers	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Solid cut meat; prepared meat; prepared meat by-product; solid cut poultry meat; prepared poultry meat; prepared poultry meat by-product	(2) 0.5% total added phosphate, calculated as sodium phosphate, dibasic
P.4	Potassium Phosphate, dibasic	Solid cut meat; prepared meat; prepared meat by-product; solid cut poultry meat; prepared poultry meat; prepared poultry meat by-product	0.5% total added phosphate, calculated as sodium phosphate, dibasic
S.1	Sodium Acid Pyrophosphate	(1) Canned seafoods	(1) Used singly or in combination with sodium hexametaphosphate or sodium tripolyphosphate, or both, total added phosphate not to exceed 0.5% calculated as sodium phosphate, dibasic
		(2) Ice cream mix; Ice milk mix	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Injection or cover solution for the curing of poultry or poultry meat	(3) Good Manufacturing Practice, and in accordance with B.22.021(e)
		(4) Pumping pickle for the curing of pork, beef and lamb cuts	(4) Good Manufacturing Practice, and in accordance with B.14.009(f) and B.14.031(h)
		(5) Unstandardized foods	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Solid cut meat; prepared meat; prepared meat by-product; solid cut poultry meat; prepared poultry meat; prepared poultry meat by-product	(6) 0.5% total added phosphate, calculated as sodium phosphate, dibasic
S.2	Sodium Citrate	(1) Ice cream mix; Ice milk mix; Pumping pickle, cover pickle and dry cure employed in the curing of preserved meat or preserved meat by-product; Sherbet	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized foods	(2) Good Manufacturing Practice
S.3	Sodium Hexametaphosphate	(1) Canned seafoods	(1) Used singly or in combination with sodium acid pyrophosphate or sodium tripolyphosphate, or both, total added phosphate not to exceed 0.5% calculated as sodium phosphate, dibasic
		(2) Ice cream mix; Ice milk mix	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Injection or cover solution for the curing of poultry or poultry meat	(3) Good Manufacturing Practice, and in accordance with B.22.021(e)
		(4) Pumping pickle for the curing of pork, beef and lamb cuts	(4) Good Manufacturing Practice, and in accordance with B.14.009(f) and B.14.031(h)
		(5) Unstandardized foods	(5) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(6) Solid cut meat; prepared meat; prepared meat by-product; solid cut poultry meat; prepared poultry meat; prepared poultry meat by-product	(6) 0.5% total added phosphate, calculated as sodium phosphate, dibasic
		(7) Liquid whey destined for the manufacture of concentrated or dried whey products	(7) 800 p.p.m. in the concentrated or dried whey products
S.4	Sodium Phosphate, dibasic	(1) Ice cream mix; Ice milk mix; Sherbet	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Injection or cover solution for the curing of poultry or poultry meat	(2) Good Manufacturing Practice, and in accordance with B.22.021(e)
		(3) Pumping pickle for the curing of pork, beef and lamb cuts	(3) Good Manufacturing Practice, and in accordance with B.14.009(f) and B.14.031(h)
		(4) Unstandardized foods	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Solid cut meat; prepared meat; prepared meat by-product; solid cut poultry meat; prepared poultry meat; prepared poultry meat by-product	(5) 0.5% total added phosphate, calculated as sodium phosphate, dibasic
S.5	Sodium Phosphate, monobasic	(1) Ice cream mix; Ice milk mix; Sherbet	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Injection or cover solution for the curing of poultry or poultry meat	(2) Good Manufacturing Practice, and in accordance with B.22.021(e)
		(3) Pumping pickle for the curing of pork, beef and lamb cuts	(3) Good Manufacturing Practice, and in accordance with B.14.009(f) and B.14.031(h)
		(4) Unstandardized foods	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Solid cut meat; prepared meat; prepared meat by-product; solid cut poultry meat; prepared poultry meat; prepared poultry meat by-product	(5) 0.5% total added phosphate, calculated as sodium phosphate, dibasic
S.6	Sodium Pyrophosphate, tetrabasic	(1) Ice cream mix; Ice milk mix; Sherbet	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Meat tenderizers	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Injection or cover solution for the curing of poultry or poultry meat	(3) Good Manufacturing Practice, and in accordance with B.22.021(e)
		(4) Pumping pickle for the curing of pork, beef and lamb cuts	(4) Good Manufacturing Practice, and in accordance with B.14.009(f) and B.14.031(h)
		(5) Unstandardized foods	(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Solid cut meat; prepared meat; prepared meat by-product; solid cut poultry meat; prepared poultry meat; prepared poultry meat by-product	(6) 0.5% total added phosphate, calculated as sodium phosphate, dibasic
S.7	Sodium Tripolyphosphate	(1) Injection or cover solution for the curing of poultry or poultry meat	(1) Good Manufacturing Practice, and in accordance with B.22.021(e)
		(2) Meat tenderizers	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Pumping pickle for the curing of pork, beef and lamb cuts	(3) Good Manufacturing Practice, and in accordance with B.14.009(f) and B.14.031(h)
		(4) Unstandardized foods	(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Solid cut meat; prepared meat; prepared meat by-product; solid cut poultry meat; prepared poultry meat; prepared poultry meat by-product	(5) 0.5% total added phosphate, calculated as sodium phosphate, dibasic

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
		(6) Canned seafoods	(6) Used singly or in combination with sodium acid pyrophosphate or sodium hexametaphosphate, or both, total added phosphate not to exceed 0.5% calculated as sodium phosphate, dibasic
S.8	Stearyl Citrate	Margarine	0.01% of the fat content. If citric acid esters of mono- and di-glycerides, monoglyceride citrate or monoisopropyl citrate, singly or in combination, is also used, the total must not exceed 0.01% of the fat content

TABLEAU XII

Additifs alimentaires autorisés comme chélateurs ou agents séquestrants

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
A.1	Citrate diammonique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
A.2	Citrate monoammonique	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.1	Citrate de calcium	Aliments non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.2	Éthylènediaminetétraacétate de calcium disodique (EDTA de calcium disodique)	(1) Ale; bière; liqueur de malt; porter; stout	(1) 25 p.p.m., calculé sous forme anhydre
		(2) Mayonnaise; sauce à salade; sauces d'assaisonnement non normalisées; sauces non normalisées; sauce vinaigrette	(2) 75 p.p.m., calculé sous forme anhydre
		(3) Salade de pommes de terre; tartinades à sandwich non normalisées	(3) 100 p.p.m., calculé sous forme anhydre
		(4) Crevettes en conserve; thon en conserve	(4) 250 p.p.m., calculé sous forme anhydre
		(5) Crabe en conserve; homard en conserve; saumon en conserve	(5) 275 p.p.m., calculé sous forme anhydre
		(6) Margarine	(6) 75 p.p.m., calculé sous forme anhydre
		(7) Clams en conserve	(7) 340 p.p.m., calculé sous forme anhydre
		(8) Fèves; fèves au lard; légumineuses en conserve, à l'exception des haricots jaunes en conserve, des haricots verts en conserve et des pois en conserve	(8) 365 p.p.m., calculé sous forme anhydre
		(9) Escargots en conserve; limaces de mer en conserve	(9) 300 p.p.m., calculé sous forme anhydre
		(10) Boissons gazeuses; thés prêts à boire	(10) 33 p.p.m., calculé sous forme anhydre
		(11) Pommes de terre pasteurisées sous-vide	(11) 100 p.p.m., seul ou en association avec de l'EDTA disodique, calculé sous forme d'EDTA disodique anhydre
C.3	[Abrogé, DORS/2012-43, art. 43]		
C.4	Phosphate monocalcique	(1) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(1) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
		(2) Produits laitiers non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.5	Phosphate tricalcique	Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	Bonnes pratiques industrielles
C.6	Phytate de calcium	Fruits glacés ou confits	Bonnes pratiques industrielles
C.7	Acide citrique	(1) Marinade, saumure et mélange de salaison à sec employés dans le marinage des viandes conditionnées ou conservées et des sous-produits de viande conditionnés ou conservés	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Filets de poisson congelés; poisson haché congelé; poisson haché menu congelé	(3) 0,1 %
D.1	Éthylènediaminetétraacétate disodique (EDTA disodique)	(1) Sauces et condiments	(1) 70 p.p.m.
		(2) Tartinades à sandwich non normalisées	(2) 90 p.p.m.
		(3) Fèves; fèves au lard; légumineuses en conserve, à l'exception des haricots jaunes en conserve, des haricots verts en conserve et des pois en conserve	(3) 165 p.p.m.
		(4) Produits à base de bananes séchées	(4) 265 p.p.m.
		(5) Préparation de colorant laque en suspension aqueuse pour utilisation dans l'enrobage de tablettes de confiseries	(5) 1 % de la préparation de colorant
		(6) Pommes de terre pasteurisées sous-vide	(6) 100 p.p.m., seul ou en association avec l'EDTA de calcium disodique, calculé sous forme d'EDTA disodique anhydre
		(7) Enrobage comestible pour les saucisses	(7) 80 p.p.m. dans l'enrobage comestible, calculé en fonction de la saucisse entière
D.2	[Abrogé, DORS/2012-43, art. 45]		
G.1	Glycine	Mono- et diglycérides	0,02 %
P.1	Acide phosphorique	Mono- et diglycérides	0,02 %
P.2	Phosphate mono-potassique	(1) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(3) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique
P.3	Pyrophosphate tétrapotassique	(1) Produits pour attendrir la viande	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(2) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
P.4	Phosphate dipotassique	(1) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(1) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique
S.1	Pyrophosphate acide de sodium	(1) Fruits de mer en conserve	(1) Si employé seul ou en association avec le hexamétaphosphate de sodium ou le tripolyphosphate de sodium, ou les deux, la quantité totale de phosphate ajouté, calculé sous forme de phosphate dibasique de sodium, ne doit pas dépasser 0,5 %
		(2) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Solution d'injection ou d'immersion servant à la salaison de la volaille ou de la viande de volaille	(3) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.22.021e)
		(4) Marinade servant à la salaison de coupes de porc, de bœuf ou d'agneau	(4) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.14.009f) et B.14.031h)
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(6) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique
S.2	Citrate de sodium	(1) Marinade, saumure et mélange de salaison à sec employés dans le marinage des viandes conditionnées ou conservées et des sous-produits de viande conditionnés ou conservés; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
S.3	Hexamétaphosphate de sodium	(1) Fruits de mer en conserve	(1) Si employé seul ou en association avec le pyrophosphate acide de sodium ou le tripolyphosphate de sodium, ou les deux, la quantité totale de phosphate ajouté, calculé sous forme de phosphate dibasique de sodium, ne doit pas dépasser 0,5 %
		(2) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Solution d'injection ou d'immersion servant à la salaison de la volaille ou de la viande de volaille	(3) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.22.021e)
		(4) Marinade servant à la salaison de coupes de porc, de bœuf ou d'agneau	(4) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.14.009f) et B.14.031h)
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée	(6) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
		solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	
		(7) Petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait concentré ou séché	(7) 800 p.p.m. dans les produits de petit-lait concentré ou séché
S.4	Phosphate disodique	(1) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Solution d'injection ou d'immersion servant à la salaison de la volaille ou de la viande de volaille	(2) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.22.021e)
		(3) Marinade servant à la salaison de coupes de porc, de bœuf ou d'agneau	(3) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.14.009f) et B.14.031h)
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(5) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique
S.5	Phosphate monosodique	(1) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Solution d'injection ou d'immersion servant à la salaison de la volaille ou de la viande de volaille	(2) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.22.021e)
		(3) Marinade servant à la salaison de coupes de porc, de bœuf ou d'agneau	(3) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.14.009f) et B.14.031h)
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(5) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique
S.6	Pyrophosphate tétrasodique	(1) Mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; sorbet laitier	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits pour attendrir la viande	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Solution d'injection ou d'immersion servant à la salaison de la volaille ou de la viande de volaille	(3) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.22.021e)
		(4) Marinade servant à la salaison de coupes de porc, de bœuf ou d'agneau	(4) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.14.009f) et B.14.031h)
		(5) Aliments non normalisés	(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(6) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
S.7	Tripolyphosphate de sodium	(1) Solution d'injection ou d'immersion servant à la salaison de la volaille ou de la viande de volaille	(1) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.22.021e)
		(2) Produits pour attendrir la viande	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Marinade servant à la salaison de coupes de porc, de bœuf ou d'agneau	(3) Bonnes pratiques industrielles et conformément à B.14.009f) et B.14.031h)
		(4) Aliments non normalisés	(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Viande coupée solide; viande préparée; sous-produit de viande préparée; viande de volaille coupée solide; viande de volaille préparée; sous-produit de viande de volaille préparée	(5) 0,5 % en phosphates totaux ajoutés, calculés en phosphate disodique
		(6) Fruits de mer en conserve	(6) Si employé seul ou en association avec le pyrophosphate acide de sodium ou le hexamétaphosphate de sodium, ou les deux, la quantité totale de phosphate ajouté, calculé sous forme de phosphate dibasique de sodium, ne doit pas dépasser 0,5 %
S.8	Citrate de stéaryle	Margarine	0,01 % de la teneur en gras. Si on emploie aussi le citrate de monoglycéride, le citrate de monoisopropyle ou les esters citriques des mono- et diglycérides, seuls ou en association, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,01 % de la teneur en gras

SOR/79-660, ss. 19, 20; SOR/80-501, s. 4; SOR/82-596, ss. 4 to 9; SOR/94-141, s. 1; SOR/94-262, ss. 4 to 12; SOR/94-689, s. 2; SOR/95-435, s. 2; SOR/97-30, s. 1; SOR/97-562, s. 1; SOR/580, s. 1(F); SOR/2005-316, ss. 7 to 11; SOR/2010-40, s. 2; SOR/2010-142, ss. 57, 58; SOR/2010-143, ss. 37(F), 38; SOR/2011-235, s. 14; SOR/2012-43, ss. 43 to 45; SOR/2012-104, s. 19(F); SOR/2012-112, s. 1.

DORS/79-660, art. 19 et 20; DORS/80-501, art. 4; DORS/82-596, art. 4 à 9; DORS/94-141, art. 1; DORS/94-262, art. 4 à 12; DORS/94-689, art. 2; DORS/95-435, art. 2; DORS/97-30, art. 1; DORS/97-562, art. 1; DORS/98-580, art. 1(F); DORS/2005-316, art. 7 à 11; DORS/2010-40, art. 2; DORS/2010-142, art. 57 et 58; DORS/2010-143, art. 37(F) et 38; DORS/2011-235, art. 14; DORS/2012-43, art. 43 à 45; DORS/2012-104, art. 19(F); DORS/2012-112, art. 1.

TABLE XIII

Food Additives That May Be Used as Starch Modifying Agents

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
A.1	Acetic Anhydride	Starch	Good Manufacturing Practice
A.2	Adipic Acid	Starch	Good Manufacturing Practice
A.3	Aluminum Sulphate	Starch	Good Manufacturing Practice
E.1	[Repealed, SOR/2016-143, s. 2]		
H.1	Hydrochloric Acid	Starch	Good Manufacturing Practice
H.2	Hydrogen Peroxide	Starch	Good Manufacturing Practice
M.1	Magnesium Sulphate	Starch	0.4%
N.1	Nitric Acid	Starch	Good Manufacturing Practice
O.1	Octenyl Succinic Anhydride (OSA)	Starch	Good Manufacturing Practice
P.1	Peracetic Acid	Starch	Good Manufacturing Practice
P.2	Phosphorus Oxychloride	Starch	Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Level of Use
P.3	Potassium Permanganate	Starch	50 p.p.m. of Manganese Sulphate calculated as Manganese
P.4	Propylene Oxide	Starch	25%
S.1	Sodium Acetate	Starch	Good Manufacturing Practice
S.2	Sodium Bicarbonate	Starch	Good Manufacturing Practice
S.3	Sodium Carbonate	Starch	Good Manufacturing Practice
S.4	Sodium Chlorite	Starch	Good Manufacturing Practice
S.5	Sodium Hydroxide	Starch	Good Manufacturing Practice
S.6	Sodium Hypochlorite	Starch	Good Manufacturing Practice
S.7	Sodium Trimetaphosphate	Starch	400 p.p.m. calculated as Phosphorus
S.7A	Sodium Tripolyphosphate	Starch	Total residual phosphate not to exceed 0.4% (calculated as Phosphorus)
S.8	Succinic Anhydride	Starch	Good Manufacturing Practice
S.9	Sulphuric Acid	Starch	Good Manufacturing Practice

TABLEAU XIII

Additifs alimentaires autorisés comme agents modifiants de l'amidon

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Limites de tolérance
A.1	Anhydride acétique	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
A.2	Acide adipique	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
A.3	Sulfate d'aluminium	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
E.1	[Abrogé, DORS/2016-143, art. 2]		
H.1	Acide chlorhydrique	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
H.2	Peroxyde d'hydrogène	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
M.1	Sulfate de magnésium	Amidon	0,4 %
N.1	Acide nitrique	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
O.1	Anhydride octénylsuccinique (AOS)	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
P.1	Peracide acétique	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
P.2	Oxychlorure de phosphore	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
P.3	Permanganate de potassium	Amidon	50 p.p.m. de sulfate de manganèse calculé en manganèse
P.4	Oxyde de propylène	Amidon	25 %
S.1	Acétate de sodium	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
S.2	Bicarbonate de sodium	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
S.3	Carbonate de sodium	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
S.4	Chlorite de sodium	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
S.5	Hydroxyde de sodium	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
S.6	Hypochlorite de sodium	Amidon	Bonnes pratiques industrielles
S.7	Trimétaphosphate de sodium	Amidon	400 p.p.m., calculé en phosphore
S.7A	Tripolyphosphate de sodium	Amidon	Phosphate résiduel total ne devant pas dépasser 0,4 % (calculé en phosphore)
S.8	Anhydride succinique	Amidon	Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
S.9	Acide sulfurique	Amidon	Bonnes pratiques industrielles

SOR/94-689, s. 2(F); SOR/2012-106, s. 2; SOR/2016-143, s. 2.

DORS/94-689, art. 2(F); DORS/2012-106, art. 2; DORS/2016-143, art. 2.

TABLE XIV

Food Additives That May Be Used as Yeast Foods

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
A.1	Ammonium Chloride	(1) Flour; Whole wheat flour	(1) 2,000 p.p.m. of the flour
		(2) Bread	(2) 2,500 p.p.m. of the flour. For combinations see paragraph B.13.021(m)
		(3) Unstandardized foods	(3) Good Manufacturing Practice
A.2	Ammonium Phosphate, dibasic	(1) Bread	(1) 2,500 p.p.m. of the flour. For combinations see paragraph B.13.021(m)
		(2) Cider; Honey wine; Wine	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Unstandardized bakery products	(3) Good Manufacturing Practice
A.3	Ammonium Phosphate, monobasic	(1) Bread	(1) 2,500 p.p.m. of the flour. For combinations see paragraph B.13.021(m)
		(2) Ale; Beer; Cider; Honey wine; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout; Wine	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Unstandardized bakery products	(3) Good Manufacturing Practice
A.4	Ammonium Sulphate	(1) Bread	(1) 2,500 p.p.m. of the flour. For combinations see paragraph B.13.021(m)
		(2) Cider; Honey wine; Wine	(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Unstandardized bakery products	(3) Good Manufacturing Practice
C.1	Calcium Carbonate	(1) Bread	(1) 2,500 p.p.m. of the flour. For combinations see paragraph B.13.021(m)
		(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
C.2	Calcium Chloride	Unstandardized bakery products	Good Manufacturing Practice
C.3	Calcium Citrate	Unstandardized bakery products	Good Manufacturing Practice
C.4	Calcium Lactate	(1) Bread	(1) 2,500 p.p.m. of the flour. For combinations see paragraph B.13.021(m)
		(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
C.5	Calcium Phosphate, dibasic	(1) Bread	(1) 2,500 p.p.m. of the flour. For combinations see paragraph B.13.021(m)
		(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
C.6	Calcium Phosphate, monobasic	(1) Bread	(1) 7,500 p.p.m. of flour. For combinations see paragraph B.13.021(m)
		(2) Flour	(2) 7,500 p.p.m. of flour
		(3) Unstandardized bakery products	(3) Good Manufacturing Practice
C.7	Calcium Phosphate, tribasic	Unstandardized bakery products	Good Manufacturing Practice

	Column I	Column II	Column III
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Level of Use
C.8	Calcium Sulphate	(1) Bread	(1) 5,000 p.p.m. of the flour
		(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
F.1	Ferrous Sulphate	Bacterial cultures	Good Manufacturing Practice
M.1	Manganese Sulphate	Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	Good Manufacturing Practice
P.1	Phosphoric Acid	Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	Good Manufacturing Practice
P.2	Potassium Chloride	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
P.4	Potassium Phosphate, dibasic	(1) Ale; Beer; Cider; Honey wine; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout; Wine	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized bakery products	(2) Good Manufacturing Practice
P.5	Potassium Phosphate, monobasic	Ale; Beer; Cider; Honey wine; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout; Wine	Good Manufacturing Practice
S.1	Sodium Sulphate	Unstandardized bakery products	Good Manufacturing Practice
U.1	[Repealed, SOR/87-5, s. 1]		
Z.1	Zinc Sulphate	(1) Ale; Beer; Light beer; Malt liquor; Porter; Stout	(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Bacterial cultures	(2) Good Manufacturing Practice

TABLEAU XIV

Additifs alimentaires autorisés comme nourriture des levures

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
A.1	Chlorure d'ammonium	(1) Farine; farine de blé entier	(1) 2 000 p.p.m. de farine
		(2) Pain	(2) 2 500 p.p.m. de farine. Pour les mélanges, voir l'alinéa B.13.021m)
		(3) Aliments non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
A.2	Phosphate diammonique	(1) Pain	(1) 2 500 p.p.m. de farine. Pour les mélanges, voir l'alinéa B.13.021m)
		(2) Cidre; vin de miel; vin	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
A.3	Phosphate monoammonique	(1) Pain	(1) 2 500 p.p.m. de farine. Pour les mélanges, voir l'alinéa B.13.021m)
		(2) Ale; bière; cidre; vin de miel; bière légère; liqueur de malt; porter; stout; vin	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
A.4	Sulfate d'ammonium	(1) Pain	(1) 2 500 p.p.m. de farine. Pour les mélanges, voir l'alinéa B.13.021m)
		(2) Cidre; vin de miel; vin	(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Limites de tolérance
C.1	Carbonate de calcium	(1) Pain	(1) 2 500 p.p.m. de farine. Pour les mélanges, voir l'alinéa B.13.021m)
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.2	Chlorure de calcium	Produits de boulangerie non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.3	Citrate de calcium	Produits de boulangerie non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.4	Lactate de calcium	(1) Pain	(1) 2 500 p.p.m. de farine. Pour les mélanges, voir l'alinéa B.13.021m)
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.5	Phosphate bicalcique	(1) Pain	(1) 2 500 p.p.m. de farine. Pour les mélanges, voir l'alinéa B.13.021m)
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
C.6	Phosphate monocalcique	(1) Pain	(1) 7 500 p.p.m. de farine. Pour les mélanges, voir l'alinéa B.13.021m)
		(2) Farine	(2) 7 500 p.p.m. de farine
		(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
C.7	Phosphate tricalcique	Produits de boulangerie non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
C.8	Sulfate de calcium	(1) Pain	(1) 5 000 p.p.m. de farine
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
F.1	Sulfate ferreux	Cultures bactériennes	Bonnes pratiques industrielles
M.1	Sulfate de manganèse	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	Bonnes pratiques industrielles
P.1	Acide phosphorique	Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	Bonnes pratiques industrielles
P.2	Chlorure de potassium	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
P.4	Phosphate bipotassique	(1) Ale; bière; cidre; vin de miel; bière légère; liqueur de malt; porter; stout; vin	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
P.5	Phosphate monopotassique	Ale; bière; cidre; vin de miel; bière légère; liqueur de malt; porter; stout; vin	Bonnes pratiques industrielles
S.1	Sulfate de sodium	Produits de boulangerie non normalisés	Bonnes pratiques industrielles
U.1	[Abrogé, DORS/87-5, art. 1]		
Z.1	Sulfate de zinc	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Cultures bactériennes	(2) Bonnes pratiques industrielles

SOR/87-5, s. 1; SOR/94-689, s. 2(F); SOR/95-281, ss. 6, 7; SOR/2010-41, ss. 7(E), 9(E).

DORS/87-5, art. 1; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/95-281, art. 6 et 7; DORS/2010-41, art. 7(A) et 9(A).

TABLE XV

Food Additives That May Be Used as Carrier or Extraction Solvents

	Column I	Column II	Column III	Column IV
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Residue	Maximum Level of Use
1	Acetone	(1) Spice extracts; Natural extractives	(1) 30 p.p.m.	
		(2) Meat and Egg Marking Inks		(2) Good Manufacturing Practice
2	Benzyl Alcohol	(1) (naming the flavour) Flavour (Division 10)		(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized flavouring preparations		(2) Good Manufacturing Practice
3	1,3-Butylene Glycol	(1) (naming the flavour) Flavour (Division 10)		(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized flavouring preparations		(2) Good Manufacturing Practice
3.1	Carbon Dioxide	(1) Green coffee beans and tea leaves for decaffeination purposes		(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Spice extracts; Natural extractives; (naming the flavour) Flavour (Division 10); Hop extract in accordance with subparagraph B.02.130(b)(v) and paragraph B.02.133(b); Pre-isomerized hop extract in accordance with subparagraph B.02.134(1)(a)(ii)		(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Egg Products		(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Cocoa powder		(4) Good Manufacturing Practice
4	Castor Oil	Oil-soluble annatto; Annatto butter colour; Annatto margarine colour		Good Manufacturing Practice
4.1	Citric Acid Esters of Mono- and Di-glycerides	(1) Natural extractives; Spice extracts		(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized flavouring preparations		(2) Good Manufacturing Practice
5	Ethyl Acetate	(1) Spice extracts; Natural extractives; (naming the flavour) Flavour (Division 10)		(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized flavouring preparations		(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Green coffee beans for decaffeination purposes	(3) 10 p.p.m. in both roasted and decaffeinated soluble (instant) coffee	
		(4) Tea leaves for decaffeination purposes	(4) 50 p.p.m.	
6	Ethyl Alcohol (Ethanol)	(1) Spice extracts; Natural extractives; (naming the flavour) Flavour (Division 10)		(1) Good Manufacturing Practice

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Residue	Column IV Maximum Level of Use
		(2) Unstandardized flavouring preparations		(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Colour mixtures and preparations (Division 6)		(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Meat and Egg Marking Inks		(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Food additive preparations		(5) Good Manufacturing Practice
		(6) Hop extract in accordance with subparagraph B.02.130(b)(v) and paragraph B.02.133(b); Pre-isomerized hop extract in accordance with subparagraph B.02.134(1)(a)(iii)		(6) Good Manufacturing Practice
6.A	Ethyl alcohol denatured with methanol	Vegetable oil seed meals	10 p.p.m. methanol	
7	[Repealed, SOR/82-406, s. 1]			
8	Glycerol (Glycerin)	(1) (naming the flavour) Extract; (naming the flavour) Essence; (naming the flavour) Flavour (Division 10)		(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized flavouring preparations		(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Colour mixtures and preparations (Division 6)		(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Food additive preparations		(4) Good Manufacturing Practice
9	Glyceryl diacetate	(1) (naming the flavour) Flavour (Division 10)		(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized flavouring preparations		(2) Good Manufacturing Practice
10	Glyceryl triacetate (Triacetin)	(1) (naming the flavour) Flavour (Division 10)		(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized flavouring preparations		(2) Good Manufacturing Practice
11	Glyceryl tributyrate (Tributyrin)	(1) (naming the flavour) Flavour (Division 10)		(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized flavouring preparations		(2) Good Manufacturing Practice
12	Hexane	(1) Spice extracts; Natural extractives	(1) 25 p.p.m.	
		(2) Hop extract in accordance with subparagraph B.02.130(b)(v) and paragraph B.02.133(a)	(2) 2.2%	
		(3) Vegetable fats and oils	(3) 10 p.p.m.	
		(4) Vegetable oil seed meals	(4) 10 p.p.m.	
		(5) Pre-isomerized hop extract in accordance with subparagraph	(5) 1.5 p.p.m. per percent iso-alpha acid content of	

Item No.	Column I Additive	Column II Permitted in or Upon	Column III Maximum Residue	Column IV Maximum Level of Use
		B.02.134(1)(a)(i) and subsection B.02.134(2)	the pre-isomerized hop extract	
13	Isopropyl alcohol (Isopropanol)	(1) Spice extracts; Natural extractives	(1) 50 p.p.m.	
		(2) Fish protein	(2) 0.15%	
		(3) (naming the flavour) Flavour (Division 10)		(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Unstandardized flavouring preparations		(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Meat and Egg Marking Inks		(5) Good Manufacturing Practice
14	Methyl Alcohol (methanol)	(1) Spice extracts; Natural extractives	(1) 50 p.p.m.	
		(2) Hop extract in accordance with subparagraph B.02.130(b)(v) and paragraph B.02.133(a)	(2) 2.2%	
		(3) Meat and Egg Marking Inks		(3) Good Manufacturing Practice
14.1	Methyl ethyl ketone (2-Butanone)	Spice extracts; Natural extractives	50 p.p.m.	
15	Methylene Chloride (Dichloro-methane)	(1) Spice extracts; Natural extractives	(1) 30 p.p.m.	
		(2) Hop extract in accordance with subparagraph B.02.130(b)(v) and paragraph B.02.133(a)	(2) 2.2% in hop extract	
		(3) Green coffee beans and Tea leaves for decaffeination purposes	(3) 10 p.p.m. in decaffeinated roasted coffee, decaffeinated soluble (instant) coffee, decaffeinated tea leaves and decaffeinated instant tea	
16	Monoglycerides and diglycerides	(1) (naming the flavour) Flavour (Division 10)		(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Oil-soluble annatto; Annatto butter colour; Annatto margarine colour		(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Unstandardized flavouring preparations		(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Food additive preparations		(4) Good Manufacturing Practice
17	Monoglyceride citrate	(1) Spice extracts; Natural extractives		(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized flavouring preparations		(2) Good Manufacturing Practice
18	[Repealed, SOR/2016-143, s. 3]			
19	1,2-Propylene glycol (1,2-propanediol)	(1) (naming the flavour) Extract; (naming the flavour) Essence; (naming the flavour) Flavour (Division 10)		(1) Good Manufacturing Practice

	Column I	Column II	Column III	Column IV
Item No.	Additive	Permitted in or Upon	Maximum Residue	Maximum Level of Use
		(2) Oil-soluble annatto; Annatto butter colour; Annatto margarine colour		(2) Good Manufacturing Practice
		(3) Unstandardized flavouring preparations		(3) Good Manufacturing Practice
		(4) Colour mixtures and preparations (Division 6)		(4) Good Manufacturing Practice
		(5) Food additive preparations		(5) Good Manufacturing Practice
20	Propylene glycol mono-esters and diesters of fat-forming fatty acids	Oil-soluble annatto; Annatto butter colour; Annatto margarine colour		Good Manufacturing Practice
21	Triethyl-citrate	(1) (naming the flavour) Flavour (Division 10)		(1) Good Manufacturing Practice
		(2) Unstandardized flavouring preparations		(2) Good Manufacturing Practice

TABLEAU XV

Additifs alimentaires autorisés comme solvants de support ou d'extraction

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Résidu maximal	Limites de tolérance
1	Acétone	(1) Extraits d'épices; extractifs naturels	(1) 30 p.p.m.	
		(2) Encres à marquer la viande et les œufs		(2) Bonnes pratiques industrielles
2	Alcool benzylique	(1) Préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
3	1,3-Butylène- glycol	(1) Préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
3.1	Dioxyde de carbone	(1) Graines de café vertes et feuilles de thé destinées à la décaféination		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Extraits d'épices; extractifs naturels; préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (titre 10); extrait de houblon, conformément au sous-alinéa B.02.130b)(v) et à l'alinéa B.02.133b); extrait de houblon pré-isomérisé, conformément au sous-alinéa B.02.134(1)a)(ii)		(2) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Résidu maximal	Limites de tolérance
		(3) Produits des œufs		(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Poudre de cacao		(4) Bonnes pratiques industrielles
4	Huile de ricin	Rocou soluble dans l'huile; rocou, colorant pour le beurre; rocou, colorant pour la margarine		Bonnes pratiques industrielles
4.1	Esters citriques des mono- et diglycérides	(1) Extractifs naturels; extraits d'épices		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
5	Acétate d'éthyle	(1) Extraits d'épices; extractifs naturels; préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Graines de café vertes destinées à la décaféination	(3) 10 p.p.m. dans les cafés faits de graines rôties et les cafés décaféinés solubles (instantanés)	
		(4) Feuilles de thé destinées à la décaféination	(4) 50 p.p.m.	
6	Alcool éthylique (éthanol)	(1) Extraits d'épices; extractifs naturels; préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Mélanges colorants et préparations colorantes (Titre 6)		(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Encres à marquer la viande et les œufs		(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Préparations d'additifs alimentaires		(5) Bonnes pratiques industrielles
		(6) Extrait de houblon, conformément au sous-alinéa B.02.130b)(v) et à l'alinéa B.02.133b); extrait de houblon pré-isomérisé, conformément au sous-alinéa B.02.134(1)a)(iii)		(6) Bonnes pratiques industrielles
6.A	Alcool éthylique dénaturé avec méthanol	Farine de graines végétales oléagineuses	10 p.p.m. de methanol	
7	[Abrogé, DORS/82-406, art. 1]			
8	Glycérol (glycérine)	(1) Extrait de (nom de l'arôme); essence de (nom de l'arôme); préparation		(1) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Résidu maximal	Limites de tolérance
		aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Mélanges colorants et préparations colorantes (Titre 6)		(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Préparations d'additifs alimentaires		(4) Bonnes pratiques industrielles
9	Diacétate de glycéryle	(1) Préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
10	Triacétate de glycéryle (triacétine)	(1) Préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
11	Tributyrate de glycéryle (tributyrine)	(1) Préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
12	Hexane	(1) Extraits d'épices; extractifs naturels	(1) 25 p.p.m.	
		(2) Extrait de houblon, conformément au sous-alinéa B.02.130b)(v) et à l'alinéa B.02.133a)	(2) 2,2 %	
		(3) Graisses et huiles végétales	(3) 10 p.p.m.	
		(4) Farine de graines végétales oléagineuses	(4) 10 p.p.m.	
		(5) Extrait de houblon pré-isomérisé, conformément au sous-alinéa B.02.134(1)a)(i) et au paragraphe B.02.134(2)	(5) 1,5 p.p.m., par rapport à la teneur, exprimée en pourcentage, d'acide iso-alpha dans l'extrait de houblon pré-isomérisé.	
13	Alcool isopropylique) (Isopropanol)	(1) Extraits d'épices; extractifs naturels	(1) 50 p.p.m.	
		(2) Protéines de poisson	(2) 0,15 %	
		(3) Préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Préparations aromatisantes non normalisées		(4) Bonnes pratiques industrielles

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Additifs	Permis dans ou sur	Résidu maximal	Limites de tolérance
		(5) Encres à marquer la viande et les œufs		(5) Bonnes pratiques industrielles
14	Alcool méthylique (méthanol)	(1) Extraits d'épices; extractifs naturels	(1) 50 p.p.m.	
		(2) Extrait de houblon, conformément au sous-alinéa B.02.130b)(v) et à l'alinéa B.02.133a)	(2) 2,2 %	
		(3) Encres à marquer la viande et les œufs		(3) Bonnes pratiques industrielles
14.1	Méthyléthyl-cétone (2-Butanone)	Extraits d'épices; extractifs naturels	50 p.p.m.	
15	Chlorure de méthylène (Dichloro-méthane)	(1) Extraits d'épices; extractifs naturels	(1) 30 p.p.m.	
		(2) Extrait de houblon, conformément au sous-alinéa B.02.130b)(v) et à l'alinéa B.02.133a)	(2) 2,2 % dans l'extrait de houblon	
		(3) Grains de café vert et feuilles de thé devant être décaféinés	(3) 10 p.p.m. dans le café décaféiné torréfié, le café soluble instantané décaféiné, les feuilles de thé décaféiné et le thé instantané décaféiné.	
16	Monoglycérides et diglycérides	(1) Préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Rocou soluble dans l'huile; rocou, colorant pour le beurre; rocou, colorant pour la margarine		(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Préparations aromatisantes non normalisées		(3) Bonnes pratiques industrielles
		(4) Préparations d'additifs alimentaires		(4) Bonnes pratiques industrielles
17	Citrate de monoglycérides	(1) Extraits d'épices; extractifs naturels		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles
18	[Abrogé, DORS/2016-143, art. 3]			
19	1,2-Propylène-glycol (1,2-propanédiol)	(1) Extrait de (nom de l'arôme); essence de (nom de l'arôme); préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Rocou soluble dans l'huile; rocou, colorant pour le beurre; rocou, colorant pour la margarine		(2) Bonnes pratiques industrielles
		(3) Préparations aromatisantes non normalisées		(3) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne I Additifs	Colonne II Permis dans ou sur	Colonne III Résidu maximal	Colonne IV Limites de tolérance
		(4) Mélanges colorants et préparations colorantes (Titre 6)		(4) Bonnes pratiques industrielles
		(5) Préparations d'additifs alimentaires		(5) Bonnes pratiques industrielles
20	Mono et diesters de propylène-glycol et d'acides gras lipogènes	Rocou soluble dans l'huile; rocou, colorant pour le beurre; rocou, colorant pour la margarine		Bonnes pratiques industrielles
21	Citrate de triéthyle	(1) Préparation aromatisante de (nom de l'arôme) (Titre 10)		(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Préparations aromatisantes non normalisées		(2) Bonnes pratiques industrielles

SOR/78-403, ss. 26, 27; SOR/82-383, s. 12; SOR/82-406, s. 1; SOR/82-913, s. 5; SOR/82-1071, ss. 21, 22; SOR/84-541, s. 1; SOR/86-89, ss. 8, 9; SOR/86-178, ss. 4 to 7; SOR/86-1112, s. 9; SOR/90-667, s. 1; SOR/94-689, s. 2; SOR/96-259, s. 1; SOR/96-377, s. 1; SOR/2011-235, s. 15; SOR/2016-143, s. 3.

DORS/78-403, art. 26 et 27; DORS/82-383, art. 12; DORS/82-406, art. 1; DORS/82-913, art. 5; DORS/82-1071, art. 21 et 22; DORS/84-541, art. 1; DORS/86-89, art. 8 et 9; DORS/86-178, art. 4 à 7; DORS/86-1112, art. 9; DORS/90-667, art. 1; DORS/94-689, art. 2; DORS/96-259, art. 1; DORS/96-377, art. 1; DORS/2011-235, art. 15; DORS/2016-143, art. 3.

DIVISION 17

Salt

B.17.001 (1) [S]. Salt, other than crude rock salt, shall be crystalline sodium chloride and may contain

(a) one or more of the following anti-caking agents,

(i) calcium aluminum silicate, calcium phosphate tribasic, calcium silicate, calcium stearate, magnesium carbonate, magnesium silicate, magnesium stearate, silicon dioxide and sodium aluminum silicate, the total amount not to exceed one per cent and, in the case of fine grained salt, the total amount not to exceed two per cent,

(ii) propylene glycol in an amount not exceeding 0.035 per cent, and

(iii) sodium ferrocyanide decahydrate in an amount not exceeding 13 parts per million calculated as anhydrous sodium ferrocyanide;

(b) not more than

(i) 1.4 per cent, singly or in combination, of calcium sulphate or potassium chloride,

(ii) 13 parts per million anhydrous sodium ferrocyanide when added as sodium ferrocyanide decahydrate in the production of dendritic crystals of salt,

TITRE 17

Sel

B.17.001 (1) [N]. Le **sel**, autre que le sel gemme à l'état brut, doit être du chlorure de sodium cristallisé et peut renfermer

a) un ou plusieurs des agents anti-agglomérants suivants :

(i) silicate double d'aluminium et de calcium, phosphate tricalcique, silicate de calcium, stéarate de calcium, carbonate de magnésium, silicate de magnésium, stéarate de magnésium, bioxyde de silicium et silicate double d'aluminium et de sodium, le total ne devant pas dépasser un pour cent et, dans le cas du sel à grains fins, ne devant pas dépasser deux pour cent,

(ii) propylèneglycol en une quantité n'excédant pas 0,035 pour cent, et

(iii) décahydrate de ferrocyanure de sodium, en une quantité n'excédant pas 13 parties par million, calculée en ferrocyanure de sodium anhydre;

b) au plus

(i) 1,4 pour cent, séparément ou ensemble, de sulfate de calcium ou de chlorure de potassium,

(ii) 13 parties par million de ferrocyanure de sodium anhydre lorsqu'il est ajouté comme

(iii) 10 parts per million of polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate when used in the production of coarse crystal salt,

(iv) 15 parts per million of sodium alginate when used in the production of coarse crystal salt, and

(v) 0.1 per cent other ingredients; and

(c) notwithstanding paragraphs (a) and (b), the total level of sodium ferrocyanide decahydrate, whether added as an anti-caking agent or as an adjuvant in the production of dendritic salt, shall not exceed 13 parts per million, calculated as anhydrous sodium ferrocyanide.

(2) [Repealed, SOR/97-151, s. 26]

SOR/79-662, s. 18; SOR/86-1125, s. 3; SOR/97-151, s. 26.

B.17.002 [Repealed, SOR/79-662, s. 18]

B.17.003 Notwithstanding section B.17.001, salt for table or general household use shall contain 0.01 per cent potassium iodide, with or without dextrose, sodium thiosulphate or sodium bicarbonate as a stabilizer of the iodide and the presence of iodide shall be shown on the principal display panel.

DIVISION 18

Sweetening Agents

B.18.001 [S]. Sugar

(a) shall be the food chemically known as sucrose; and

(b) shall contain not less than 99.8 per cent sucrose.

B.18.002 [S]. Liquid Sugar shall be the food obtained by dissolving sugar in water.

B.18.003 [S]. Invert Sugar shall be the food obtained by the partial or complete hydrolysis of sugar.

B.18.004 [S]. Liquid Invert Sugar shall be the food consisting of a solution of invert sugar in water.

décahydrate de ferrocyanure de sodium dans la fabrication de cristaux dendritiques de sel;

(iii) 10 parties par million de monooléate polyoxyéthylénique (2) de sorbitan lorsqu'il est employé dans la fabrication de gros cristaux de sel,

(iv) 15 parties par million d'alginate de sodium lorsqu'il est employé dans la production de gros cristaux de sel, et

(v) 0,1 pour cent d'autres ingrédients; et

c) nonobstant les alinéas a) et b), la quantité totale de décahydrate de ferrocyanure de sodium, qu'il soit ajouté à titre d'agent anti-agglomérant ou d'adjuvant dans la production de sel dendritique, ne doit pas dépasser 13 parties par million, calculée en ferrocyanure de sodium anhydre.

(2) [Abrogé, DORS/97-151, art. 26]

DORS/79-662, art. 18; DORS/86-1125, art. 3; DORS/97-151, art. 26.

B.17.002 [Abrogé, DORS/79-662, art. 18]

B.17.003 Nonobstant l'article B.17.001, le sel de table ou à usage domestique général doit contenir 0,01 pour cent d'iodure de potassium, avec ou sans dextrose, du thiosulphate de sodium ou du bicarbonate de sodium comme stabilisant de l'iodure, la présence de l'iodure devant être indiquée sur l'espace principal de l'étiquette.

TITRE 18

Agents édulcorants

B.18.001 [N]. Le **sucre**

a) doit être le produit alimentaire connu en chimie sous le nom de sucrose ou saccharose; et

b) doit renfermer au moins 99,8 pour cent de saccharose.

B.18.002 [N]. Le **sucre liquide** doit être le produit alimentaire obtenu par la dissolution du sucre dans de l'eau.

B.18.003 [N]. Le **sucre inverti** doit être le produit alimentaire obtenu par l'hydrolyse complète ou partielle du sucre.

B.18.004 [N]. Le **sucre inverti liquide** doit être le produit alimentaire obtenu par une solution de sucre inverti dans de l'eau.

B.18.005 [S]. No person shall sell liquid sugar or liquid invert sugar unless the label carries a statement of the percentage of sugar or invert sugar contained therein.

B.18.006 [S]. Icing Sugar

(a) shall be powdered sugar; and

(b) may contain

(i) food colour, and

(ii) either not more than five per cent starch or an anticaking agent.

B.18.007 [S]. Brown Sugar, Yellow Sugar or **Golden Sugar**

(a) shall be the food obtained from the syrups originating in the sugar refining process;

(b) may contain not more than

(i) 4.5 per cent moisture, and

(ii) 3.5 per cent sulphate ash; and

(c) shall not contain less than 90 per cent sugar and invert sugar.

B.18.008 [S]. Refined Sugar Syrup, Refiners' Syrup or **Golden Syrup**

(a) shall be the food made from syrup originating in the sugar refining process;

(b) may be hydrolyzed; and

(c) shall not contain more than

(i) 35 per cent moisture, and

(ii) 2.5 per cent sulphated ash.

B.18.009 [S]. Fancy Molasses

(a) shall be the syrupy food obtained by the evaporation and partial inversion of the clarified or unclarified sugar cane juice from which sugar has not been previously extracted;

(b) may contain sulphurous acid or its salts; and

(c) shall not contain more than

(i) 25 per cent moisture, and

(ii) 3 per cent sulphated ash.

B.18.005 [N]. Est interdite la vente de sucre liquide ou de sucre inverti liquide à moins que l'étiquette ne déclare le pourcentage de sa teneur en sucre ou en sucre inverti.

B.18.006 [N]. Le **sucre à glacer**

a) doit être du sucre en poudre; et

b) peut renfermer

(i) un colorant pour aliments, et

(ii) soit au plus cinq pour cent d'amidon, ou un agent anti-agglomérant.

B.18.007 [N]. La **cassonade**, le **sucre brun** ou **sucre doré**

a) doit être le produit alimentaire obtenu des sirops provenant du raffinage du sucre;

b) peut renfermer au plus

(i) 4,5 pour cent d'humidité, et

(ii) 3,5 pour cent de cendres sulfatées; et

c) doit renfermer au moins 90 pour cent de sucre et de sucre inverti.

B.18.008 [N]. Le **sirop de sucre raffiné**, le **sirop de raffineur** ou le **sirop doré**

a) doit être le produit alimentaire fait du sirop obtenu au cours du raffinage du sucre;

b) peut être hydrolysé; et

c) doit renfermer au plus

(i) 35 pour cent d'humidité, et

(ii) 2,5 pour cent de cendres sulfatées.

B.18.009 [N]. La **mélasse qualité fantaisie**

a) doit être le produit alimentaire sirupeux obtenu par évaporation et inversion partielle du jus de la canne à sucre, clarifié ou non, et dont aucun sucre n'a été extrait auparavant;

b) peut renfermer de l'acide sulfureux ou ses sels;

c) doit contenir au plus

(i) 25 pour cent d'humidité, et

(ii) trois pour cent de cendres sulfatées.

B.18.010 [S]. Table Molasses

(a) shall be the liquid food obtained in the process of manufacturing raw or refined sugar;

(b) may contain sulphurous acid or its salts;

(c) shall not contain more than

(i) 25 per cent moisture, and

(ii) 3 per cent sulphated ash.

B.18.011 [S]. Refiners' Molasses, Blackstrap Molasses or Cooking Molasses

(a) shall be the residual liquid food obtained in the process of manufacturing raw or refined sugar;

(b) may contain sulphurous acid or its salts;

(c) shall not contain more than

(i) 25 per cent moisture, and

(ii) 12 per cent sulphated ash.

B.18.015 [S]. (1) Dextrose Anhydrous, for the purpose of Part B of these Regulations

(a) shall be the food chemically known as dextrose;

(b) shall contain not less than 99.5 per cent D-glucose on a dry basis;

(c) shall contain not more than 0.25 per cent sulphated ash on a dry basis;

(d) shall contain not less than 98 per cent total solids; and

(e) may contain sulphurous acid or its salts.

(2) Dextrose Monohydrate, for the purpose of Part B of these Regulations

(a) shall be the food chemically known as dextrose;

(b) shall contain not less than 99.5 per cent D-glucose on a dry basis;

(c) shall contain not more than 0.25 per cent sulphated ash on a dry basis;

(d) shall contain not less than 90 per cent total solids; and

B.18.010 [N]. la **mélasse de table**

a) doit être le produit alimentaire liquide obtenu dans la fabrication du sucre brut ou raffiné;

b) peut renfermer de l'acide sulfureux ou ses sels;

c) doit contenir au plus

(i) 25 pour cent d'humidité, et

(ii) trois pour cent de cendres sulfatées.

B.18.011 [N]. La **mélasse de raffineur**, la **mélasse verte** ou la **mélasse de cuisine** ou **la mélasse pour cuisson**

a) doit être le liquide résiduaire obtenu dans la fabrication du sucre brut ou raffiné;

b) peut renfermer de l'acide sulfureux ou ses sels;

c) doit contenir au plus

(i) 25 pour cent d'humidité, et

(ii) 12 pour cent de cendres sulfatées.

B.18.015 [N]. (1) Le dextrose anhydre, aux fins de la partie B du présent règlement

a) doit être l'aliment connu en chimie sous le nom de dextrose;

b) doit contenir au moins 99,5 pour cent de D-glucose sous sa forme déshydratée;

c) doit contenir au plus 0,25 pour cent de cendres sulfatées, calculées sur la matière desséchée;

d) doit renfermer au moins 98 pour cent, au total, de solides; et

e) peut contenir de l'acide sulfureux ou ses sels.

(2) Le monohydrate de dextrose, au fins de la partie B du présent règlement,

a) doit être l'aliment connu en chimie sous le nom de dextrose;

b) doit contenir au moins 99,5 pour cent de D-glucose sous sa forme déshydratée;

c) doit renfermer au plus 0,25 pour cent de cendres sulfatées, calculées sur la matière desséchée;

(e) may contain sulphurous acid or its salts.

SOR/84-300, s. 51.

d) doit renfermer au moins 90 pour cent, au total, de solides; et

e) peut contenir de l'acide sulfureux ou ses sels.

DORS/84-300, art. 51.

B.18.016 [S]. Glucose or Glucose Syrup

(a) shall be the purified concentrated solution of nutritive saccharides obtained from the incomplete hydrolysis, by means of acid or enzymes, of starch or of a starch-containing substance;

(b) shall have a total solids content of not less than 70 per cent;

(c) shall have a sulphated ash content of not more than 1.0 per cent on a dry basis;

(d) shall have a reducing sugar content (dextrose equivalent) of not less than 20 per cent expressed as D-glucose on a dry basis; and

(e) may contain sulphurous acid or its salts.

SOR/78-402, s. 8.

B.18.016 [N]. Le glucose ou sirop de glucose

a) doit être la solution concentrée purifiée de saccharides nutritifs obtenus par l'hydrolyse incomplète, au moyen d'un acide ou d'enzymes, de l'amidon ou d'une substance amylacée;

b) doit contenir au moins 70 pour cent, au total, de solides;

c) doit contenir au plus 1,0 pour cent de cendres sulfatées, calculées sur la matière desséchée;

d) doit contenir au moins 20 pour cent de sucres réducteurs (équivalent du dextrose) calculés en D-glucose sur la matière desséchée; et

e) peut contenir de l'acide sulfureux ou ses sels.

DORS/78-402, art. 8.

B.18.017 [S]. Glucose Solids or Dried Glucose Syrup

(a) shall be glucose or glucose syrup from which the water has been partially removed;

(b) shall have a total solids content of not less than 93 per cent;

(c) shall have a sulphated ash content of not more than 1.0 per cent on a dry basis;

(d) shall have a reducing sugar content (dextrose equivalent) of not less than 20 per cent expressed as D-glucose, on a dry basis; and

(e) may contain sulphurous acid or its salts.

B.18.017 [N]. Les solides de glucose ou sirop de glucose déshydraté

a) doivent être le glucose ou le sirop de glucose dont on a partiellement retiré l'eau;

b) doivent contenir au moins 93 pour cent, au total, de solides;

c) doivent contenir au plus 1,0 pour cent de cendres sulfatées, calculées sur la matière desséchée;

d) doivent contenir au moins 20 pour cent de sucres réducteurs (équivalent au dextrose) calculés en D-glucose sur la matière desséchée; et

e) peuvent contenir de l'acide sulfureux ou ses sels.

B.18.018 [S]. (Naming the source of the glucose) Syrup

(a) shall be glucose;

(b) may contain

(i) a sweetening agent,

(ii) a flavouring preparation,

(iii) sorbic acid,

(iv) sulphurous acid or its salts,

B.18.018 [N]. Le sirop (nom de la source de glucose)

a) doit être du glucose;

b) peut renfermer

(i) un agent édulcorant,

(ii) une préparation aromatisante,

(iii) de l'acide sorbique,

(iv) de l'acide sulfureux ou ses sels,

(v) salt, and

(vi) water; and

(c) shall not contain more than

(i) 35 per cent moisture; and

(ii) 3 per cent ash.

SOR/94-83, s. 1.

(v) du sel,

(vi) de l'eau;

c) doit renfermer au plus

(i) 35 pour cent d'humidité, et

(ii) trois pour cent de cendres.

DORS/94-83, art. 1.

B.18.019 [S]. Lactose

(a) shall be the carbohydrate normally obtained from whey and may

(i) be anhydrous,

(ii) contain one molecule of water of crystalization, or

(iii) be a mixture of both subparagraphs (i) and (ii);

(b) shall not contain less than 99.0 per cent anhydrous lactose on a moisture free basis;

(c) shall not contain more than 0.3 per cent sulphated ash on a moisture free basis;

(d) shall have a weight loss of not more than 6.0 per cent on drying; and

(e) shall have, in a 10 per cent solution, a pH of not less than 4.5 and not more than 7.0.

B.18.019 [N]. Le **lactose**

a) doit être l'hydrate de carbone normalement obtenu à partir du petit-lait et il peut

(i) être anhydre,

(ii) contenir une molécule d'eau de cristallisation, ou

(iii) être un mélange des deux types mentionnés aux sous-alinéas (i) et (ii);

b) doit contenir au moins 99,0 pour cent de lactose anhydre, sans aucune trace d'humidité;

c) ne doit pas contenir plus de 0,3 pour cent de cendres sulfatées sans aucune trace d'humidité;

d) ne doit pas subir une perte de poids de plus de 6,0 pour cent à la dessiccation; et

e) doit avoir, dans une solution à 10 pour cent, un pH d'au moins 4,5 et d'au plus 7,0.

Honey

B.18.025 [S]. Honey shall be the food produced by honey bees and derived from

(a) the nectar of blossoms,

(b) secretions of living plants, or

(c) secretions on living plants,

and shall have

(d) a fluid, viscous or partly or wholly crystallized consistency;

(e) a diastase activity, determined after processing and blending, as represented by a diastase figure on the Gothe scale of not less than eight where the hydroxy-methyl-furfural content is not more than 0.004 per cent; or

Miel

B.18.025 [N]. Le **miel** est l'aliment produit par l'abeille et provenant

a) du nectar de fleurs,

b) de sécrétions produites par des plantes vivantes, ou

c) de sécrétions présentes sur des plantes vivantes,

il doit présenter les caractéristiques suivantes :

d) une consistance fluide, visqueuse, soit partiellement soit entièrement cristallisée;

e) une activité diastasique, déterminée après conditionnement et mélange, exprimée par un indice d'au moins huit sur l'échelle de Gothe, si sa teneur en hydroxyméthylfurfural ne dépasse pas 0,004 pour cent; ou

(f) a diastase activity, determined after processing and blending, as represented by a diastase figure on the Gothe scale of not less than three where the hydroxymethyl-furfural content is not more than 0.0015 per cent.

B.18.026 (1) Subject to subsection (2), honey derived mainly from nectar of blossoms shall not contain

(a) less than 65 per cent apparent reducing sugar, calculated as invert sugar;

(b) more than 20 per cent moisture;

(c) more than 5 per cent apparent sucrose;

(d) more than 0.1 per cent water insoluble solids, except that pressed honey shall contain not more than 0.5 per cent water insoluble solids;

(e) more than 0.6 per cent ash; and

(f) more than 40 milliequivalents acid per 1 000 grams.

(2) Honey derived mainly from the nectar of lavender, rubinia, alfalfa, or banksia menziesii shall meet the requirements of paragraphs (1)(a), (b) and (d) to (f) and shall contain not more than 10 per cent apparent sucrose.

B.18.027 Honey derived from secretions of living plants or from secretions on living plants shall not contain

(a) less than 60 per cent apparent reducing sugar, calculated as invert sugar;

(b) more than 20 per cent moisture;

(c) more than 10 per cent apparent sucrose;

(d) more than 0.1 per cent water insoluble solids, except that pressed honey shall contain not more than 0.5 per cent water insoluble solids;

(e) more than 1.0 per cent ash; and

(f) more than 40 milliequivalents acid per 1 000 grams.

SOR/84-300, s. 52.

f) une activité diastasique, déterminée après conditionnement et mélange, exprimée par un indice d'au moins trois sur l'échelle de Gothe, si sa teneur en hydroxyméthylfurfural ne dépasse pas 0,0015 pour cent.

B.18.026 (1) Sous réserve des dispositions du paragraphe (2), le miel obtenu principalement du nectar de fleurs doit

a) avoir une teneur apparente en sucres réducteurs, exprimée en sucre inverti, d'au moins 65 pour cent;

b) avoir une teneur en eau d'au plus 20 pour cent;

c) avoir une teneur apparente en saccharose d'au plus cinq pour cent;

d) contenir au plus 0,1 pour cent d'extrait sec insoluble dans l'eau, sauf pour le miel de presse, qui ne doit pas en contenir plus de 0,5 pour cent;

e) contenir au plus 0,6 pour cent de cendres; et

f) contenir au plus 40 milliéquivalents d'acide par 1 000 grammes.

(2) Le miel obtenu principalement du nectar de lavande, de robinier, de luzerne ou de Banksia menziesii, doit satisfaire aux exigences des alinéas (1)a), b) et d) à f); sa teneur apparente en saccharose ne doit pas dépasser 10 pour cent.

B.18.027 Le miel produit à partir de sécrétions provenant des plantes ou se trouvant sur les plantes doit

a) avoir une teneur apparente en sucres réducteurs, exprimée en sucre inverti, d'au moins 60 pour cent;

b) avoir une teneur en eau d'au plus 20 pour cent;

c) avoir une teneur apparente en saccharose d'au plus 10 pour cent;

d) contenir au plus 0,1 pour cent d'extrait sec insoluble dans l'eau, sauf pour le miel de presse, qui ne doit pas en contenir plus de 0,5 pour cent;

e) contenir au plus 1,0 pour cent de cendres; et

f) contenir au plus 40 milliéquivalents d'acide par 1 000 grammes.

DORS/84-300, art. 52.

DIVISION 19

Vinegar

B.19.001 Vinegar shall be the liquid obtained by the acetous fermentation of an alcoholic liquid and shall contain not less than 4.1 per cent and not more than 12.3 per cent acetic acid.

SOR/92-626, s. 16; SOR/93-243, s. 2.

B.19.002 The percentage of acetic acid by volume contained in any vinegar described in Division 19 shall be shown on the principal display panel followed by the words “acetic acid”.

B.19.003 [S]. Wine Vinegar shall be vinegar made from wine and may contain caramel.

B.19.004 [S]. Spirit Vinegar, Alcohol Vinegar, White Vinegar or **Grain Vinegar** shall be vinegar made from diluted distilled alcohol.

B.19.005 [S]. Malt Vinegar shall be vinegar made from an infusion of malt undistilled prior to acetous fermentation, may contain other cereals or caramel, shall be dextro-rotatory, and shall contain, in 100 millilitres measured at a temperature of 20°C, not less than

(a) 1.8 grams of solids, and

(b) 0.2 gram of ash.

B.19.006 [S]. Cider Vinegar or **Apple Vinegar** shall be vinegar made from the liquid expressed from whole apples, apple parts or apple culls and may contain caramel.

B.19.007 [S]. Blended Vinegar shall be a combination of two or more varieties of vinegar of which spirit vinegar shall contribute not more than 55 per cent of the total acetic acid.

B.19.008 No person shall name any of the varieties of vinegar forming a blended vinegar unless the label of such blended vinegar carries a complete list of all the varieties of vinegar present, in descending order of proportionate content, based on acetic acid.

B.19.009 The maximum limits for the acetic acid content of a vinegar described in section B.19.001 do not apply to vinegar sold only for manufacturing use if the words “For Manufacturing Use Only” are shown on the principal display panel and upon all documents pertaining to such vinegar.

TITRE 19

Vinaigre

B.19.001 Le vinaigre doit être le liquide obtenu par la fermentation acétique d’un liquide alcoolique et contenir au moins 4,1 pour cent et au plus 12,3 pour cent d’acide acétique.

DORS/92-626, art. 16; DORS/93-243, art. 2.

B.19.002 Le pourcentage du volume d’acide acétique contenu dans tout vinaigre mentionné au Titre 19 doit figurer sur l’espace principal de l’étiquette suivi de l’expression « acide acétique ».

B.19.003 [N]. Le **vinaigre de vin** doit être du vinaigre obtenu du vin, et il peut renfermer du caramel.

B.19.004 [N]. Le **vinaigre d’alcool, vinaigre blanc** ou **vinaigre de grain**, doit être du vinaigre obtenu d’alcool distillé et dilué.

B.19.005 [N]. Le **vinaigre de malt** doit être du vinaigre obtenu d’une infusion de malt, non distillé avant la fermentation acétique, il peut renfermer d’autres céréales ou du caramel, il doit être dextrogyre et renfermer, dans 100 millilitres mesurés à la température de 20 °C, au moins

a) 1,8 gramme de solides; et

b) 0,2 gramme de cendres.

B.19.006 [N]. Le **vinaigre de cidre** ou **vinaigre de pommes** doit être du vinaigre obtenu du liquide exprimé de pommes entières, de morceaux de pommes ou de rebuts de pommes, et il peut renfermer du caramel.

B.19.007 [N]. Le **vinaigre mélangé** doit être un mélange de deux ou plusieurs variétés de vinaigre, et dans ce mélange, le vinaigre d’alcool ne doit pas fournir plus de 55 pour cent de l’acide acétique total.

B.19.008 Il est interdit de nommer une des variétés de vinaigre entrant dans la composition d’un vinaigre mélangé, à moins que l’étiquette dudit mélange de vinaigres ne porte une liste complète des variétés de vinaigre présentes, par ordre décroissant de leurs proportions respectives, basées sur leur teneur en acide acétique.

B.19.009 La limite maximale de la teneur en acide acétique d’un vinaigre visé à l’article B.19.001 ne s’applique pas au vinaigre vendu uniquement à des fins de fabrication si la mention « Réservé à la fabrication » ou « Aux fins de fabrication seulement » figure sur l’espace principal de l’étiquette et sur tous les documents relatifs à ce vinaigre.

DIVISION 20

Tea

B.20.001 [S]. Tea shall be the dried leaves and buds of *Thea sinensis* (L.) Sims prepared by the usual trade processes.

B.20.002 [S]. Black Tea shall be black tea or a blend of two or more black teas and shall contain, on the dry basis, not less than 30 per cent water-soluble extractive, as determined by official method FO-37, Determination of Water-Soluble Extractive in Tea, October 15, 1981, and not less than four per cent and not more than seven per cent total ash.

SOR/82-768, s. 61.

B.20.003 The provisions of B.20.002 do not apply to original unblended black tea that contains, on the dry basis, not less than 25 per cent water-soluble extractive, as determined by official method FO-37, Determination of Water-Soluble Extractive in Tea, October 15, 1981, and not less than four per cent and not more than seven per cent total ash, and is packaged according to good commercial practice in the country of origin.

SOR/82-768, s. 61.

B.20.004 [S]. Green Tea shall contain, on the dry basis, not less than 33 per cent water-soluble extractive, as determined by official method FO-37, Determination of Water-Soluble Extractive in Tea, October 15, 1981, and not less than four per cent and not more than seven per cent total ash.

SOR/82-768, s. 61.

B.20.005 [S]. Decaffeinated (indicating the type of tea)

(a) shall be tea of the type indicated, from which caffeine has been removed and that, as a result of the removal, contains not more than 0.4 per cent caffeine; and

(b) may have been decaffeinated by means of extraction solvents set out in Table XV to Division 16.

SOR/90-429, s. 2.

TITRE 20

Thé

B.20.001 [N]. Le **thé** doit être les feuilles et les bourgeons desséchés de *Thea sinensis* (L.) Sims, préparés selon les procédés ordinaires du commerce.

B.20.002 [N]. Le **thé noir** doit être du thé noir ou un mélange de deux ou plusieurs thés noirs, et doit renfermer, sur la matière desséchée, au moins 30 pour cent d'extrait soluble dans l'eau, déterminé selon la méthode officielle FO-37, Détermination d'extraits solubles dans l'eau dans le thé, 15 octobre 1981, et au moins quatre pour cent et au plus sept pour cent de cendres totales.

DORS/82-768, art. 61.

B.20.003 Les dispositions de l'article B.20.002 ne s'appliquent pas au thé noir nature non mélangé, emballé selon une bonne pratique commerciale dans le pays d'origine, et qui contient, sur la matière desséchée, au moins 25 pour cent d'extrait soluble dans l'eau, déterminé selon la méthode officielle FO-37, Détermination d'extraits solubles dans l'eau dans le thé, 15 octobre 1981, et au moins quatre pour cent et au plus sept pour cent de cendres totales.

DORS/82-768, art. 61.

B.20.004 [N]. Le **thé vert** doit renfermer, sur la matière desséchée, au moins 33 pour cent d'extrait soluble dans l'eau, déterminé selon la méthode officielle FO-37, Détermination d'extraits solubles dans l'eau dans le thé, 15 octobre 1981, et au moins quatre pour cent et au plus sept pour cent de cendres totales.

DORS/82-768, art. 61.

B.20.005 [N]. Le **(indication du type de thé) décaféiné** :

a) est le thé de ce type duquel a été extraite de la caféine et qui, par suite d'une telle extraction, contient au plus 0,4 pour cent de caféine;

b) peut avoir été décaféiné au moyen des solvants d'extraction mentionnés au tableau XV du titre 16.

DORS/90-429, art. 2.

DIVISION 21

Marine and Fresh Water Animal Products

B.21.001 The foods referred to in this Division are included in the term *marine and fresh water animal products*.

B.21.002 In this Division,

filler means

(a) flour or meal prepared from grain or potato, but not from a legume,

(b) processed wheat flour containing not less than the equivalent of 80 per cent dextrose, as determined by official method FO-32, Determination of Fillers, Binders and Dextrose Equivalent, October 15, 1981,

(c) bread, biscuit or bakery products, but not those containing or made with a legume,

(d) milk powder, skim milk powder, buttermilk powder or whey powder, and

(e) starch; (*remplissage*)

marine and fresh water animal includes

(a) fish,

(b) crustaceans, molluscs, other marine invertebrates,

(c) marine mammals, and

(d) frogs. (*animaux marins et animaux d'eau douce*)

SOR/82-768, s. 62.

B.21.003 [S]. Fish shall be the clean, dressed edible portion of fish, with or without salt or seasoning, and may

(a) in the case of frozen fillets, contain ascorbic acid or its sodium salt, citric acid, or erythorbic acid or its sodium salt, and

(i) sodium tripolyphosphate, sodium hexametaphosphate or a combination of sodium tripolyphosphate, sodium acid pyrophosphate and sodium pyrophosphate tetrabasic, or

TITRE 21

Produits d'animaux marins et d'animaux d'eau douce

B.21.001 Les aliments mentionnés dans le présent titre sont compris dans le terme *produits d'animaux marins et d'animaux d'eau douce*.

B.21.002 Dans le présent titre,

remplissage désigne

a) de la farine ou une semoule de céréales ou de pommes de terre, mais non de légumineuses,

b) de la farine de blé conditionnée, qui renferme au moins l'équivalent de 80 pour cent de dextrose, déterminé selon la méthode officielle FO-32, Détermination des remplissages, des liants et de l'équivalent de dextrose, 15 octobre 1981,

c) du pain, des biscuits ou autre produit de boulangerie, mais non des produits qui renferment une légumineuse ou sont fabriqués à base de légumineuses,

d) du lait en poudre, du lait écrémé en poudre, du babeurre en poudre et du petit-lait en poudre; et

e) de l'amidon; (*filler*)

animaux marins et animaux d'eau douce comprend

a) le poisson,

b) les mollusques et crustacés, et autres invertébrés marins,

c) les mammifères marins, et

d) les grenouilles. (*marine and fresh water animal*)

DORS/82-768, art. 62.

B.21.003 [N]. Le poisson doit consister en sa partie comestible, propre et habillée, avec ou sans sel ou condiment, et peut

a) dans le cas de filets congelés, contenir de l'acide ascorbique ou son sel de sodium, de l'acide citrique ou de l'acide érythorbique ou son sel de sodium, ainsi que :

(i) du tripolyphosphate de sodium, de l'hexamétaphosphate de sodium ou une combinaison de tripolyphosphate de sodium, de pyrophosphate acide de sodium et de pyrophosphate tétrasodique, ou

(ii) a mixture of sodium hexametaphosphate and sodium carbonate;

(b) if frozen, have a glaze consisting of water, acetylated monoglycerides, calcium chloride, sodium alginate, sodium carboxymethyl cellulose, sodium phosphate (dibasic), corn syrup, dextrose, glucose, glucose solids, ascorbic acid or its sodium salt or erythorbic acid or its sodium salt; and

(c) if frozen minced, contain sodium tripolyphosphate, sodium hexametaphosphate, ascorbic acid or its sodium salt, citric acid, erythorbic acid or its sodium salt, or a combination of sodium tripolyphosphate, sodium acid pyrophosphate and sodium pyrophosphate tetrabasic.

SOR/84-300, s. 53; SOR/88-534, s. 7; SOR/91-149, s. 4; SOR/97-562, s. 2; SOR/2000-353, s. 9(F); SOR/2017-18, s. 6(F).

B.21.004 [S]. In this Division, meat shall be the clean, dressed flesh of crustaceans, molluscs, other marine invertebrates and marine mammals, whether minced or not, with or without salt or seasoning, and in the case of frozen lobster, frozen crab, frozen shrimp and frozen clams, may contain sodium tripolyphosphate or sodium hexametaphosphate or a combination of sodium 0hexametaphosphate and sodium carbonate or a combination of sodium tripolyphosphate, sodium acid pyrophosphate and sodium pyrophosphate tetrabasic.

SOR/88-534, s. 8; SOR/91-149, s. 5.

B.21.005 Fish, except fish protein, and meat products or preparations thereof are adulterated if any of the following substances or any substance in one of the following classes is present therein or has been added thereto:

(a) mucous membranes, any organ or portion of the genital system, or any organ or portion of a marine or fresh water animal that is not commonly sold as an article of food;

(b) preservatives, other than those provided for in this Division, except

(i) sorbic acid or its salts in dried fish that has been smoked or salted, and in cold processed smoked and salted fish paste, and

(ii) benzoic acid or its salts, methyl-p-hydroxy benzoate and propyl-p-hydroxy benzoate in marinated or similar cold-processed, packaged fish and meat products; and

(ii) un mélange d'hexamétaphosphate de sodium et de carbonate de sodium;

b) s'il est congelé, être enrobé d'une glaçure se composant d'eau, de monoglycérides acétyles, de chlorure de calcium, d'alginate de sodium, de carboxyméthycellulose de sodium, de phosphate disodique, de sirop de maïs, de dextrose, de glucose, de solides du glucose, d'acide ascorbique ou de son sel de sodium, ou d'acide érythorbique ou de son sel de sodium;

c) s'il est haché et congelé, contenir du tripolyphosphate de sodium, de l'hexamétaphosphate de sodium, de l'acide ascorbique ou son sel de sodium, de l'acide citrique, de l'acide érythorbique ou son sel de sodium, ou une combinaison de tripolyphosphate de sodium, de pyrophosphate acide de sodium et de pyrophosphate trétrasodique.

DORS/84-300, art. 53; DORS/88-534, art. 7; DORS/91-149, art. 4; DORS/97-562, art. 2; DORS/2000-353, art. 9(F); DORS/2017-18, art. 6(F).

B.21.004 [N]. Dans le présent titre, la « chair » doit être la chair propre et habillée des crustacés, des mollusques, des autres invertébrés marins ou des mammifères marins, hachés ou non, avec ou sans sel ou d'autres condiments, et, dans le cas du homard congelé, du crabe congelé, des crevettes congelées et des clams congelés, peut contenir du tripolyphosphate de sodium ou de l'hexamétaphosphate de sodium ou une combinaison d'hexamétaphosphate de sodium et de carbonate de sodium ou une combinaison de tripolyphosphate de sodium, de pyrophosphate acide de sodium et de pyrophosphate tétrasodique.

DORS/88-534, art. 8; DORS/91-149, art. 5.

B.21.005 Le poisson, à l'exception des protéines de poisson, les produits de chair ou leurs préparations sont falsifiées si l'une des substances ci-après ou une substance de l'une des catégories ci-après s'y trouve ou y a été ajoutée :

a) muqueuses, tout organe ou toute partie de l'appareil génital, ou tout organe ou toute partie d'un animal marin ou d'un animal d'eau douce qui ne se vend par d'ordinaire comme article d'alimentation;

b) un agent de conservation autre que ceux qui sont prévus au présent titre, sauf

(i) l'acide sorbique ou ses sels, dans le poisson desséché qui a été salé ou fumé et dans la pâte de poisson fumé et salé conditionnée à froid, et

(c) food colour except as provided for in this Division.

SOR/2017-18, ss. 7(F), 20(F).

B.21.006 [S]. Prepared fish or prepared meat shall be the whole or minced food prepared from fresh or preserved fish or meat respectively, may be canned or cooked, and may,

(a) in the case of lobster paste and fish roe (caviar), contain food colour;

(b) in the case of canned shellfish, canned spring mackerel and frozen cooked shrimp, contain citric acid or lemon juice;

(c) in the case of fish paste, contain filler, fish binder, monoglycerides or mono and diglycerides;

(d) in the case of canned crabmeat, lobster, salmon, shrimp and tuna, contain aluminum sulphate and calcium disodium ethylenediaminetetraacetate;

(e) in the case of canned tuna, contain ascorbic acid;

(f) in the case of canned seafoods, contain sodium acid pyrophosphate, sodium hexametaphosphate or sodium tripolyphosphate, singly, or in combination, at a maximum level of total added phosphate not to exceed 0.5%, calculated as sodium phosphate, dibasic;

(g) contain liquid smoke flavour or liquid smoke flavour concentrate;

(h) contain edible oil, vegetable broth and tomato sauce or puree;

(i) contain a gelling agent if the principal display panel carries the word "jellied" as an integral part of the common name;

(j) contain salt;

(k) in the case of canned clams, canned sea snails and canned snails, contain calcium disodium ethylenediaminetetraacetate;

(l) in the case of canned flaked tuna, contain sodium sulphite;

(m) in the case of lumpfish caviar, contain tragacanth gum;

(ii) l'acide benzoïque ou ses sels, le benzoate de p-hydroxyméthyle et le benzoate de p-hydroxypropyle, dans les produits de poisson ou de chair empaquetés, marinés ou conditionnés à froid par une autre méthode; et

c) un colorant pour aliments autre que ceux qui sont prévus au présent titre.

DORS/2017-18, art. 7(F) et 20(F).

B.21.006 [N]. Le poisson et la chair préparés doivent être l'aliment entier ou haché préparé à partir du poisson ou de la chair, selon le cas, frais ou conservé; ils peuvent être cuits ou en conserve et peuvent :

a) dans le cas de pâte de homard et d'œufs de poisson (caviar), contenir un colorant pour aliments;

b) dans le cas des crevettes cuites congelées, des crustacés en conserve, des maquereaux en conserve et des mollusques en conserve, contenir de l'acide citrique ou du jus de citron;

c) dans le cas de pâte de poisson, contenir un remplissage, un liant à poisson, des monoglycérides ou des mono et diglycérides;

d) dans le cas des conserves de chair de crabe, de crevettes, de homard, de saumon et de thon, contenir de l'éthylènediaminetétraacétate de calcium disodique et du sulfate d'aluminium;

e) dans le cas du thon en conserve, contenir de l'acide ascorbique;

f) dans le cas des fruits de mer en conserve, contenir de l'hexamétaphosphate de sodium, du pyrophosphate acide de sodium ou du tripolyphosphate de sodium, seul ou en association, la quantité totale de phosphate ajouté, calculé sous forme de phosphate dibasique de sodium, ne devant pas dépasser 0,5 %;

g) contenir un arôme de fumée liquide ou un arôme de fumée liquide concentré;

h) contenir de l'huile comestible, un bouillon végétal, de la sauce tomate ou de la purée de tomates;

i) contenir un gélifiant (agent gélatinisant), si l'expression « en gelée » figure, comme partie intégrante du nom usuel, sur l'espace principal de l'étiquette;

j) contenir du sel;

k) dans le cas des clams en conserve, des escargots en conserve et des limaces de mer en conserve, contenir

(n) in the case of a blend of prepared fish and prepared meat that has the appearance and taste of the flesh of a marine or freshwater animal, contain filler, fish binder, whole egg, egg-white, egg-yolk, food colour, gelling or stabilizing agents, texture-modifying agents, natural and artificial flavouring preparations, pH-adjusting agents, sweetener and, in a proportion not exceeding two per cent of the blend, a legume;

(o) in the case of crustaceans, contain potassium bisulphite, potassium metabisulphite, sodium bisulphite, sodium dithionite, sodium metabisulphite, sodium sulphite or sulphurous acid;

(p) in the case of frozen crustaceans and molluscs, contain calcium oxide and sodium hydroxide;

(q) in the case of frozen pre-cooked battered or breaded fish products, contain citric acid at a level of use not exceeding 0.1 per cent;

(r) in the case of canned clams, contain sodium erythorbate at a level of use not exceeding 350 parts per million;

(s) in the case of minced products, other than lumpfish caviar, contain tragacanth gum at a level of use not exceeding 0.75 per cent; and

(t) contain a Class II preservative.

SOR/80-13, s. 9; SOR/81-60, s. 12; SOR/84-602, s. 4; SOR/86-1020, s. 2; SOR/89-197, s. 2; SOR/92-344, s. 6; SOR/93-276, s. 13; SOR/94-141, s. 2; SOR/94-567, s. 3; SOR/94-689, s. 2(E); SOR/97-151, s. 27; SOR/97-562, s. 3; SOR/2005-316, s. 12; SOR/2007-76, s. 4; SOR/2011-280, s. 9; SOR/2012-43, s. 46; SOR/2017-18, ss. 8, 9(F), 17; SOR/2018-69, s. 6.

de l'éthylènediaminetétraacétate de calcium disodique;

l) dans le cas de miettes de thon en conserve, contenir du sulfite de sodium;

m) dans le cas du caviar de lompe, contenir de la gomme adragante;

n) dans le cas d'un mélange de poisson et de chair préparés qui a l'apparence et le goût de la chair d'animaux marins ou d'animaux d'eau douce, contenir du remplissage, un liant à poisson, de l'œuf entier, du blanc d'œuf, du jaune d'œuf, un colorant alimentaire, des agents gélatinisants ou stabilisants, des agents modifiant la texture, des préparations aromatisantes naturelles, des préparations aromatisantes artificielles, des agents rajusteurs du pH, de l'édulcorant et, dans une proportion ne dépassant pas deux pour cent du mélange, des légumineuses;

o) dans le cas des crustacés, contenir du bisulfite de potassium, du bisulfite de sodium, du dithionite de sodium, du métabisulfite de potassium, du métabisulfite de sodium, du sulfite de sodium ou de l'anhydride sulfureux;

p) dans le cas des crustacés et mollusques congelés, contenir de l'oxyde de calcium et de l'hydroxyde de sodium;

q) dans le cas de produits congelés de poisson précuit pané, contenir de l'acide citrique en une quantité n'excédant pas la limite de tolérance de 0,1 pour cent;

r) dans le cas des clams en conserve, contenir de l'érythorbate de sodium en une quantité n'excédant pas la limite de tolérance de 350 parties par million;

s) dans le cas des produits hachés, sauf le caviar de lompe, contenir de la gomme adragante en une quantité n'excédant pas la limite de tolérance de 0,75 pour cent;

t) contenir un agent de conservation de la catégorie II.

DORS/80-13, art. 9; DORS/81-60, art. 12; DORS/84-602, art. 4; DORS/86-1020, art. 2; DORS/89-197, art. 2; DORS/92-344, art. 6; DORS/93-276, art. 13; DORS/94-141, art. 2; DORS/94-567, art. 3; DORS/94-689, art. 2(A); DORS/97-151, art. 27; DORS/97-562, art. 3; DORS/2005-316, art. 12; DORS/2007-76, art. 4; DORS/2011-280, art. 9; DORS/2012-43, art. 46; DORS/2017-18, art. 8, 9(F) et 17; DORS/2018-69, art. 6.

B.21.007 [S]. Fish binder for use in or upon prepared fish or prepared meat shall be filler with any combination of salt, sugar, dextrose, glucose, spices and other seasonings.

SOR/2017-18, s. 10(F); SOR/2018-69, s. 7(F).

B.21.007 [N]. Le **liant à poisson** devant servir dans ou sur le poisson ou la chair préparés est du remplissage auquel on a ajouté n'importe quel mélange de sel, de sucre, de dextrose, de glucose, d'épices ou d'autres condiments.

DORS/2017-18, art. 10(F); DORS/2018-69, art. 7(F).

B.21.008 No person shall sell filler or a fish binder represented for use in fish products either by label or in any advertisement unless the label carries adequate directions for use in accordance with the limits provided in section B.21.020.

B.21.009 Powdered fully hydrogenated cottonseed oil may be applied as a release agent to the surface of marine and fresh water animal products in an amount not greater than 0.25% of the product.

SOR/2010-142, s. 59(F); SOR/2022-168, s. 43.

Prepared Fish

B.21.020 No person shall sell prepared fish or prepared meat that contains more than

(a) that amount of filler, fish binder or other ingredients that is represented by four per cent reducing sugars, calculated as dextrose, as determined by official method FO-32, Determination of Fillers, Binders and Dextrose Equivalent, October 15, 1981; and

(b) 70 per cent moisture where such prepared fish contains filler.

SOR/82-768, s. 63; SOR/2017-18, s. 20(F).

B.21.021 [S]. Preserved fish or preserved meat shall be cooked or uncooked fish or meat that is dried, salted, pickled, cured or smoked and may contain a Class I preservative, a Class II preservative, dextrose, glucose, spices, sugar and vinegar, and

(a) dried fish that has been smoked or salted, and cold-processed smoked and salted fish paste may contain sorbic acid or its salts;

(b) smoked fish may contain food colour;

(c) packaged fish and meat products that are marinated or otherwise cold-processed may contain saunderswood (sandalwood), benzoic acid or its salts, methyl-p-hydroxy benzoate and propyl-p-hydroxy benzoate;

(d) salted anchovy, salted scad and salted shrimp may contain erythrosine in such amount as will result in the finished product containing not more than 125 parts per million of erythrosine; and

(e) minced products may contain tragacanth gum at a level of use not exceeding 0.75 per cent.

SOR/95-493, s. 2; SOR/97-562, s. 4(F); SOR/2007-76, s. 5; SOR/2011-280, s. 10; SOR/2017-18, ss. 11(F), 17, 20(F); SOR/2018-69, s. 8(F).

B.21.008 Est interdite la vente de remplissage ou de liant à poisson représenté, sur l'étiquette ou dans une réclame, comme devant servir dans les produits de poisson, à moins que l'étiquette ne porte des instructions appropriées pour que l'emploi du produit soit conforme aux dispositions de l'article B.21.020.

B.21.009 L'huile de coton entièrement hydrogénée en poudre peut être appliquée comme agent de démoulage sur la surface des produits d'animaux marins et d'animaux d'eau douce en une quantité n'excédant pas 0,25 % du produit.

DORS/2010-142, art. 59(F); DORS/2022-168, art. 43.

Poisson préparé

B.21.020 Est interdite la vente de poisson préparé ou de chair préparée qui renferme

a) plus que la quantité de remplissage, de liant à poisson, ou d'autres ingrédients, que représente quatre pour cent de sucres réducteurs, calculés en dextrose selon la méthode officielle FO-32, Détermination des remplissages, des liants et de l'équivalent de dextrose, 15 octobre 1981; et

b) plus de 70 pour cent d'humidité, lorsque ledit poisson préparé contient du remplissage.

DORS/82-768, art. 63; DORS/2017-18, art. 20(F).

B.21.021 [N]. Le poisson conservé et la chair conservée sont du poisson ou de la chair, à l'état cru ou cuit, qui ont été desséchés, salés, marinés, saumurés ou fumés, et peuvent renfermer un agent de conservation de la catégorie I, un agent de conservation de la catégorie II, du dextrose, du glucose, des épices, du sucre et du vinaigre, et :

a) le poisson desséché qui a été salé ou fumé et la pâte de poisson fumé et salé conditionnée à froid peuvent renfermer de l'acide sorbique et ses sels;

b) le poisson fumé peut renfermer un colorant pour aliments;

c) les produits de poisson ou de chair emballés, marinés ou conditionnés à froid par une autre méthode peuvent renfermer du bois de santal, de l'acide benzoïque ou ses sels, du méthyl-p-hydroxy-bensoate et du propyl-p-hydroxy-bensoate;

d) l'anchois salé, le chinchard salé et la crevette salée peuvent contenir de l'érythrosine en telle quantité que le produit fini renferme au plus 125 parties par million d'érythrosine;

e) les produits hachés peuvent contenir de la gomme adragante en une quantité n'excédant pas la limite de tolérance de 0,75 pour cent.

DORS/95-493, art. 2; DORS/97-562, art. 4(F); DORS/2007-76, art. 5; DORS/2011-280, art. 10; DORS/2017-18, art. 11(F), 17 et 20(F); DORS/2018-69, art. 8(F).

B.21.022 and B.21.023 [Repealed, SOR/79-252, s. 4]

B.21.022 et B.21.023 [Abrogés, DORS/79-252, art. 1]

B.21.024 Notwithstanding section B.21.020 lobster paste shall not contain more than two per cent filler or fish binder.

B.21.024 Nonobstant l'article B.21.020, la pâte de homard doit renfermer au plus deux pour cent de remplissage ou de liant à poisson.

B.21.025 No person shall sell marine and fresh water animals, or marine and fresh water animal products, that are packed in a container that has been sealed to exclude air and that are smoked or to which liquid smoke flavour or liquid smoke flavour concentrate has been added, unless

(a) the container has been heat-processed after sealing at a temperature and for a time sufficient to destroy all spores of the species *Clostridium botulinum*;

(b) the contents of the container contain not less than nine per cent salt, as determined by official method FO-38, *Determination of Salt in Smoked Fish*, dated March 15, 1985;

(c) the contents of the container are customarily cooked before eating; or

(d) the contents of the container are frozen and the principal display panel of the label of the container carries the statement "Keep Frozen Prior to Use" in the same size type used for the common name of the contents of the container.

SOR/80-13, s. 10; SOR/82-566, s. 5; SOR/82-768, s. 64; SOR/89-198, s. 17; SOR/94-567, s. 4.

B.21.025 Il est interdit de vendre des animaux marins et des animaux d'eau douce et des produits de ces animaux, qui sont fumés ou qui renferment un arôme de fumée liquide ou un arôme de fumée liquide concentré et qui sont emballés dans un contenant hermétiquement scellé, à moins que l'une ou l'autre des conditions suivantes ne soit remplie :

a) le contenant a été traité, après son scellement, par chaleur à une température et pendant un temps suffisants pour détruire toutes les spores de *Clostridium botulinum*;

b) le contenu contient au moins neuf pour cent de sel, déterminé selon la méthode officielle FO-38 intitulée *Détermination de sel dans le poisson fumé* du 15 mars 1985;

c) le contenu est habituellement cuit avant la consommation;

d) le contenu est congelé et l'espace principal de l'étiquette du contenant porte, en caractères identiques à ceux du nom usuel du contenu, l'inscription « Garder congelé jusqu'à utilisation ».

DORS/80-13, art. 10; DORS/82-566, art. 5; DORS/82-768, art. 64; DORS/89-198, art. 17; DORS/94-567, art. 4.

B.21.027 [S]. Fish Protein

(a) shall be the food prepared by

(i) extracting water, fat and other soluble components through the use of isopropyl alcohol from fresh whole edible fish of the order Clupeiformes, families Clupeidae and Osmeridae and the order Gadiformes, family Gadidae, or from trimmings resulting from the filleting of such fish when eviscerated, and

(ii) drying and grinding the protein concentrate resulting from the operation described in subparagraph (i);

(b) may contain a pH adjusting agent; and

B.21.027 [N]. Les **protéines de poisson**

a) constituent l'aliment préparé,

(i) en extrayant, à l'aide d'alcool isopropylique, l'eau, la graisse et les autres éléments solubles des poissons comestibles, entiers et frais, de l'ordre des clupéiformes, familles des clupéidés et des osméridés, et de l'ordre des gadiformes, famille des gadidés, ou des parures qui restent après avoir enlevé les filets de ces poissons éviscérés, et

(ii) en séchant et broyant le concentré de protéines résultant de l'opération décrite au sous-alinéa (i);

b) peuvent contenir un agent rectificateur du pH; et

c) ne doivent pas contenir

(c) shall not contain

(i) less than 75 per cent protein, which protein shall be at least equivalent to casein in protein quality, as determined by official method FO-1, Determination of Protein Rating, October 15, 1981.

(ii) and (iii) [Repealed, SOR/97-148, s. 8]

SOR/82-768, s. 65; SOR/97-148, s. 8.

(i) moins de 75 pour cent de protéines d'une qualité non inférieure à celle de la caséine, après analyse selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981.

(ii) et (iii) [Abrogés, DORS/97-148, art. 8]

DORS/82-768, art. 65; DORS/97-148, art. 8.

Froglegs

B.21.031 No person shall sell fresh or frozen froglegs unless they are free from bacteria of the genus *Salmonella*, as determined by official method MFO-10, Microbiological Examination of Froglegs, November 30, 1981.

SOR/82-768, s. 66.

Cuisses de grenouille

B.21.031 Est interdite la vente de cuisses de grenouille, fraîches ou congelées, à moins qu'elles ne soient trouvées exemptes de bactéries du genre *Salmonella* selon la méthode officielle MFO-10, Examen microbiologique de cuisses de grenouille, 30 novembre 1981.

DORS/82-768, art. 66.

DIVISION 22

Poultry, Poultry Meat, Their Preparations and Products

B.22.001 [S]. Poultry shall be any bird that is commonly used as food.

B.22.002 [S]. Poultry meat shall be the clean, dressed flesh including the heart and gizzard of eviscerated poultry that is healthy at the time of slaughter.

SOR/80-13, s. 11.

B.22.003 [S]. Poultry meat by-product shall be the clean parts of poultry other than poultry meat commonly used as food and includes liver and skin but excludes the oesophagus, feet and head.

SOR/80-13, s. 12.

B.22.004 [S]. Giblets shall be the heart, liver and gizzard of poultry.

B.22.005 Poultry meat, poultry meat by-products or preparations thereof are adultered if any of the following substances or any substance in the following classes is present therein or has been added thereto:

(a) any organ or portion of poultry that is not commonly sold as food;

(b) preservatives, other than those provided for in this Division; and

(c) colour, other than caramel.

TITRE 22

Volaille, viande de volaille, leurs préparations et leurs produits

B.22.001 [N]. Le terme ***volaille*** désigne tout oiseau communément utilisé dans la consommation humaine.

B.22.002 [N]. La viande de volaille est la chair propre et apprêtée, cœur et gésier compris, d'une volaille éviscérée qui était saine au moment de l'abattage.

DORS/80-13, art. 11.

B.22.003 [N]. Les sous-produits de volaille sont les parties propres de la volaille, à l'exclusion de la viande ordinairement utilisée comme aliment, et comprennent le foie et la peau mais non l'œsophage, les pattes et la tête.

DORS/80-13, art. 12.

B.22.004 [N]. Les abats doivent être le cœur, le foie et le gésier de la volaille.

B.22.005 La viande de volaille, les sous-produits de viande de volaille ou leurs préparations sont falsifiés, s'ils renferment ou si l'on y a ajouté l'une des substances ci-dessous ou une substance de l'une des catégories suivantes :

a) tout organe ou toute partie de volaille qui ne se vend pas d'ordinaire comme partie comestible;

b) un agent de conservation autre que ceux qui sont prévus au présent titre; ou

c) un colorant autre que le caramel.

B.22.006 [S]. **Prepared poultry meat** or a **prepared poultry meat by-product** shall be any poultry meat or any poultry meat by-product, respectively, whether comminuted or not, to which has been added any ingredient permitted by these Regulations or that has been preserved, placed in a hermetically-sealed container or cooked, and may contain

(a) where a minimum total protein content or minimum meat protein requirement is prescribed in this Division, phosphate salts that do not when calculated as sodium phosphate, dibasic, exceed the maximum level provided therefor in Table XII to section B.16.100 and that are one or more of the following phosphate salts, namely,

(i) sodium acid pyrophosphate,

(ii) sodium hexametaphosphate,

(iii) sodium phosphate, dibasic,

(iv) sodium phosphate, monobasic,

(v) sodium pyrophosphate, tetrabasic,

(vi) sodium tripolyphosphate,

(vii) potassium phosphate, monobasic,

(viii) potassium phosphate, dibasic, and

(ix) potassium pyrophosphate, tetrabasic;

(a.1) a Class II preservative;

(b) in the case of dried, cooked poultry meat, a Class IV preservative; and

(c) in the case of vacuum-packed sliced cooked turkey, *Carnobacterium maltaromaticum* CB1.

SOR/81-934, s. 16; SOR/94-262, s. 13; SOR/2010-264, s. 5; SOR/2011-280, s. 11.

B.22.006 [N]. La **viande de volaille préparée** et les **sous-produits de viande de volaille préparée** doivent être, respectivement, de la viande de volaille ou des sous-produits de viande de volaille, hachés ou non, auxquels a été ajouté tout ingrédient permis par le présent règlement, ou qui ont subi un procédé de conservation, qui ont été placés dans un contenant hermétiquement fermé ou qui ont été cuits, et peuvent renfermer :

a) lorsque le présent titre prescrit une teneur totale minimale en protéines ou une teneur minimale en protéines de viande, un ou plusieurs des sels de phosphate suivants, en une proportion n'excédant pas la limite de tolérance calculée en phosphate disodique conformément au tableau XII de l'article B.16.100 :

(i) du pyrophosphate acide de sodium,

(ii) de l'hexamétaphosphate de sodium,

(iii) du phosphate disodique,

(iv) du phosphate monosodique,

(v) du pyrophosphate tétrasodique,

(vi) du tripolyphosphate de sodium,

(vii) du phosphate monopotassique,

(viii) du phosphate dipotassique,

(ix) du pyrophosphate tétrapotassique;

a.1) un agent de conservation de la catégorie II;

b) s'il s'agit de viande de volaille cuite et séchée, un agent de conservation de la catégorie IV;

c) s'il s'agit de dinde cuite tranchée emballée sous vide, du *Carnobacterium maltaromaticum* CB1.

DORS/81-934, art. 16; DORS/94-262, art. 13; DORS/2010-264, art. 5; DORS/2011-280, art. 11.

B.22.008 In this Division, ***filler*** means any vegetable material (except tomato or beetroot), milk, egg, yeast, or any derivative or combination thereof that is acceptable as food.

SOR/82-768, s. 67; SOR/84-300, s. 54(E); SOR/86-875, s. 6.

B.22.008 Dans le présent titre, ***agent de remplissage*** désigne toute matière végétale, (à l'exclusion de la tomate et de la pulpe de betterave), le lait, les œufs, la levure, ou tout dérivé ou combinaison de ces produits qui serait acceptable comme aliment.

DORS/82-768, art. 67; DORS/84-300, art. 54(A); DORS/86-875, art. 6.

B.22.009 No person shall sell

(a) any poultry intended for consumption as food if any preparation having oestrogenic activity has been administered to the poultry; or

B.22.009 Est interdite la vente

a) de la volaille qui est destinée à être consommée comme aliment et à laquelle a été administré un produit ayant un pouvoir œstrogène; ou

(b) poultry meat or poultry meat by-product that contains any residues of exogenous oestrogenic substances.

SOR/87-626, s. 2.

B.22.010 Powdered fully hydrogenated cottonseed oil may be applied as a release agent to the surface of poultry meat, poultry meat by-product, prepared poultry meat, prepared poultry meat by-product, extended poultry product and simulated poultry product in an amount not greater than 0.25% of the product.

SOR/2010-142, s. 59(F); SOR/2022-168, s. 44.

B.22.011 [S]. Solid cut poultry meat shall be

(a) a whole cut of poultry meat; or

(b) a product consisting of pieces of poultry meat of which at least 80 per cent weigh at least 25 g each.

SOR/94-262, s. 14.

B.22.012 (1) No person shall sell solid cut poultry meat to which phosphate salts or water has been added unless

(a) that meat

(i) where cooked, contains a meat protein content of not less than 12 per cent, and

(ii) where uncooked, contains a meat protein content of not less than 10 per cent; and

(b) that meat contains, phosphate salts that do not when calculated as sodium phosphate, dibasic, exceed the maximum level provided therefor in Table XII to section B.16.100 and that are one or more of the following phosphate salts, namely,

(i) sodium acid pyrophosphate,

(ii) sodium hexametaphosphate,

(iii) sodium phosphate, dibasic,

(iv) sodium phosphate, monobasic,

(v) sodium pyrophosphate, tetrabasic,

(vi) sodium tripolyphosphate,

(vii) potassium phosphate, monobasic,

(viii) potassium phosphate, dibasic, and

(ix) potassium pyrophosphate, tetrabasic.

b) de viande de volaille ou de sous-produits de viande de volaille, renfermant quelque résidu que ce soit de substances exogènes à action œstrogène.

DORS/87-626, art. 2.

B.22.010 L'huile de coton entièrement hydrogénée en poudre peut être appliquée comme agent de démoulage sur la surface de la viande de volaille, des sous-produits de viande de volaille, de la viande de volaille préparée, des sous-produits de viande de volaille préparés, des produits de volaille avec allongeur et des simili-produits de volaille en une quantité n'excédant pas 0,25 % du produit.

DORS/2010-142, art. 59(F); DORS/2022-168, art. 44.

B.22.011 [N]. La **viande de volaille coupée solide** doit consister :

a) soit en une pièce de viande de volaille entière;

b) soit en un produit constitué de morceaux de viande de volaille, dont au moins 80 pour cent pèsent au moins 25 g chacun.

DORS/94-262, art. 14.

B.22.012 (1) Est interdite la vente de viande de volaille coupée solide à laquelle ont été ajoutés des sels de phosphate ou de l'eau, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) la viande a :

(i) si elle est cuite, une teneur minimale en protéines de viande de 12 pour cent,

(ii) si elle n'est pas cuite, une teneur minimale en protéines de viande de 10 pour cent;

b) la viande contient un ou plusieurs des sels de phosphate suivants, en une proportion n'excédant pas la limite de tolérance calculée en phosphate disodique conformément au tableau XII de l'article B.16.100 :

(i) du pyrophosphate acide de sodium,

(ii) de l'hexamétaphosphate de sodium,

(iii) du phosphate disodique,

(iv) du phosphate monosodique,

(v) du pyrophosphate tétrasodique,

(vi) du tripolyphosphate de sodium,

(vii) du phosphate monopotassique,

(viii) du phosphate dipotassique,

(2) A bone or a visible fat layer shall not be included in any calculation used to determine meat protein content for the purposes of paragraph (1)(a).

SOR/94-262, s. 14.

B.22.013 No person shall sell the whole or any part of a dressed poultry carcass that has been placed in a chilling tank containing fluids to which phosphate salts have been added.

SOR/94-262, s. 14.

Poultry Meat Stews

B.22.016 For the purposes of sections B.22.017 to B.22.019, ***stew poultry meat*** means cooked or uncooked poultry meat containing not more than 15 per cent fat, calculated on the weight of uncooked stew poultry meat.

SOR/78-874, s. 3; SOR/2018-69, s. 9(F).

B.22.017 [S]. Vegetable Stew with (naming the poultry meat)

(a) shall contain vegetables and the named poultry meat in the following amounts:

(i) if uncooked, 12 per cent or more of the named stew poultry meat,

(ii) if cooked, 6 per cent or more of the named stew poultry meat,

(iii) 38 per cent or more vegetables; and

(b) may contain gravy, salt, seasoning and spices.

SOR/78-874, s. 3.

B.22.018 [S]. (naming the poultry meat) Stew

(a) shall contain vegetables and the named poultry meat in the following amounts:

(i) if uncooked, 20 per cent or more of the named stew poultry meat,

(ii) if cooked, 10 per cent or more of the named stew poultry meat,

(iii) 30 per cent or more vegetables; and

(b) may contain gravy, salt, seasoning and spices.

SOR/78-874, s. 3.

(ix) du pyrophosphate tétrapotassique.

(2) Aux fins du calcul de la teneur en protéines de viande visée à l'alinéa (1)a), les os et les couches de gras visible ne doivent pas être pris en compte.

DORS/94-262, art. 14.

B.22.013 Est interdite la vente de la volaille habillée, entière ou en morceaux, qui a été refroidie dans un réservoir refroidisseur contenant un liquide additionné de sels de phosphate.

DORS/94-262, art. 14.

Ragoûts de poulet

B.22.016 Aux fins des articles B.22.017 à B.22.019, ***viande de volaille pour ragoût*** s'entend de la viande de volaille cuite ou crue contenant au plus 15 % de gras, calculés d'après le poids de la viande crue.

DORS/78-874, art. 3; DORS/2018-69, art. 9(F).

B.22.017 [N]. Le ragoût de légumes avec (nom de la viande de volaille)

a) doit contenir des légumes et (le nom de la viande de volaille) dans les quantités suivantes :

(i) si de la viande crue est utilisée, au moins 12 % de viande de volaille pour ragoût,

(ii) si de la viande cuite est utilisée, au moins 6 % de viande de volaille pour ragoût,

(iii) au moins 38 % de légumes et

b) peut contenir de la sauce, du sel, des assaisonnements et des épices.

DORS/78-874, art. 3.

B.22.018 [N]. Le ragoût de (nom de la viande de volaille)

a) doit contenir des légumes et de la viande de volaille pour ragoût, dans les quantités suivantes :

(i) si de la viande crue est utilisée, au moins 20 % de viande de volaille pour ragoût,

(ii) si de la viande cuite est utilisée, au moins 10 % de viande de volaille pour ragoût,

(iii) au moins 30 % de légumes et

b) peut contenir de la sauce, du sel, des assaisonnements et des épices.

DORS/78-874, art. 3.

B.22.019 [S]. Specialty Poultry Meat Stew

(a) shall contain poultry meat and vegetables in the following amounts:

(i) if uncooked, 25 per cent or more of stew poultry meat,

(ii) if cooked, 15 per cent or more of stew poultry meat,

(iii) 30 per cent or more vegetables; and

(b) may contain gravy, salt, seasoning and spices.

SOR/78-874, s. 3.

Prepared Poultry Meats, Prepared Poultry Meat By-Products

B.22.020 [Repealed, SOR/86-875, s. 7]

B.22.021 [S]. Preserved poultry meat or poultry meat by-product shall be cooked or uncooked poultry meat or poultry meat by-product that is cured or smoked and may contain

(a) a Class I preservative;

(a.1) a Class II preservative;

(b) liquid smoke flavour, liquid smoke flavour concentrate or spices;

(c) sweetening agents;

(d) vinegar;

(e) in the case of cured poultry or poultry meat prepared by means of injection or cover solution, disodium phosphate, monosodium phosphate, sodium hexametaphosphate, sodium tripolyphosphate, tetrasodium pyrophosphate and sodium acid pyrophosphate, in such amount calculated as disodium phosphate, as will result in the finished product containing not more than 0.5 per cent added phosphate; and

(f) in the case of vacuum-packed sliced cooked turkey, *Carnobacterium maltaromaticum* CB1.

SOR/80-13, s. 13; SOR/82-596, s. 10; SOR/94-567, s. 5; SOR/2010-264, s. 6; SOR/2011-280, s. 12; SOR/2017-18, s. 12(F); SOR/2018-69, s. 10(F).

B.22.019 [N]. Le ragoût spécial de viande de volaille

a) doit contenir de la viande de volaille et des légumes dans les quantités suivantes :

(i) si de la viande crue est utilisée, au moins 25 % de viande de volaille pour ragoût,

(ii) si de la viande cuite est utilisée, au moins 15 % de viande de volaille pour ragoût,

(iii) au moins 30 % de légumes et

b) peut contenir de la sauce, du sel, des assaisonnements et des épices.

DORS/78-874, art. 3.

Viandes de volaille préparées, sous-produits de viande de volaille préparés

B.22.020 [Abrogé, DORS/86-875, art. 7]

B.22.021 [N]. La viande de volaille conservée et les sous-produits de viande de volaille conservés sont de la viande de volaille ou des sous-produits de viande de volaille crus ou cuits, qui ont été salés ou fumés et qui peuvent renfermer :

a) un agent de conservation de la catégorie I;

a.1) un agent de conservation de la catégorie II;

b) un arôme de fumée liquide, un arôme de fumée liquide concentré ou des épices;

c) des agents édulcorants;

d) du vinaigre;

e) dans le cas de la volaille et de la viande de volaille de salaison préparées à l'aide d'une solution d'injection ou d'immersion, du phosphate disodique, du phosphate monosodique, de l'hexamétaphosphate de sodium, du tripolyphosphate de sodium, du pyrophosphate tétrasodique et du pyrophosphate acide de sodium, en telle quantité calculée en phosphate disodique, que le produit fini renferme au plus 0,5 pour cent de phosphate ajouté;

f) dans le cas de la dinde cuite tranchée emballée sous vide, du *Carnobacterium maltaromaticum* CB1.

DORS/80-13, art. 13; DORS/82-596, art. 10; DORS/94-567, art. 5; DORS/2010-264, art. 6; DORS/2011-280, art. 12; DORS/2017-18, art. 12(F); DORS/2018-69, art. 10(F).

B.22.022 [S]. Canned (naming the poultry) shall be prepared from poultry meat and may contain

(a) those bones or pieces of bones attached to the portion of the poultry meat that is being canned;

(b) broth;

(c) salt;

(d) seasoning;

(e) gelling agents; and

(f) small amounts of fat.

SOR/84-300, s. 55.

B.22.023 [S]. Broth that is used in canned (naming the poultry) shall be the liquid in which the poultry meat has been cooked.

B.22.024 [Repealed, SOR/2022-143, s. 27]

B.22.025 [S]. Boneless (naming the poultry) shall be canned poultry meat from which the bones and skin have been removed, shall contain not less than 50 per cent of the named poultry meat, as determined by official method FO-39, Determination of Meat in Boneless Poultry, October 15, 1981, and may contain broth having a specific gravity of not less than 1.000 at a temperature of 50°C.

SOR/82-768, s. 69.

B.22.026 No person shall sell poultry, poultry meat or poultry meat by-product that has been barbecued, roasted or broiled and is ready for consumption unless the cooked poultry, poultry meat or poultry meat by-product

(a) at all times

(i) has a temperature of 40°F (4.4°C) or lower, or 140°F (60°C) or higher, or

(ii) has been stored at an ambient temperature of 40°F (4.4°C) or lower, or 140°F (60°C) or higher; and

(b) carries on the principal display panel of the label a statement to the effect that the food must be stored at a temperature of 40°F (4.4°C) or lower, or 140°F (60°C) or higher.

SOR/78-403, s. 28(F); SOR/88-336, s. 3.

B.22.022 [N]. La (nom de la volaille) en conserve doit être préparée avec de la viande de volaille et peut renfermer

a) les os ou parties d'os adhérant aux morceaux de viande de la volaille mise en conserve;

b) du bouillon;

c) du sel;

d) des assaisonnements;

e) des agents gélatinisants; et

f) de petites quantités de gras.

DORS/84-300, art. 55.

B.22.023 [N]. Le bouillon utilisé dans la (nom de la volaille) en conserve doit être le liquide dans lequel on a fait cuire la viande de volaille.

B.22.024 [Abrogé, DORS/2022-143, art. 27]

B.22.025 [N]. La (nom de la volaille) désossée doit être de la viande de volaille en conserve, débarrassée des os et de la peau; elle doit renfermer au moins 50 pour cent de viande de la volaille nommée, déterminé selon la méthode officielle FO-39, Détermination de viande dans la volaille désossée, 15 octobre 1981, et elle peut renfermer du bouillon dont la densité est d'au moins 1,000 à la température de 50 °C.

DORS/82-768, art. 69.

B.22.026 Est interdite la vente de volaille, de viande de volaille ou de sous-produits de viande de volaille cuits à la broche, rôtis ou grillés et prêts à la consommation à moins que la volaille, la viande de volaille ou le sous-produit de viande de volaille cuits

a) n'aient constamment

(i) indiqué une température de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus, ou

(ii) été conservés à une température ambiante de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus; et

b) ne portent, sur l'espace principal de l'étiquette, mention qu'ils doivent être conservés à une température de 40 °F (4,4 °C) ou moins, ou de 140 °F (60 °C) ou plus.

DORS/78-403, art. 28(F); DORS/88-336, art. 3.

Poultry Product Extender

B.22.027 No person shall sell a poultry product extender unless that extender

(a) has, in the rehydrated state,

(i) a total protein content of not less than 16 per cent; and

(ii) a protein rating of not less than 40, as determined by official method FO-1, Determination of Protein Rating, October 15, 1981;

(b) has, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to Division 14 in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each such vitamin and mineral nutrient respectively; and

(c) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 70.

Allongeur de produits de volaille

B.22.027 Est interdite la vente d'un allongeur de produits de volaille, à moins que cet allongeur

a) n'ait, à l'état réhydraté,

(i) une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent, et

(ii) une cote protéique d'au moins 40, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

b) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs figurant au tableau du titre 14, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de chacun de ces minéraux nutritifs; et que

c) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités non supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 70.

Extended Poultry Products

B.22.028 No person shall sell a food that consists of a mixture of poultry product and poultry product extender, unless that food

(a) has a total protein content of not less than 16 per cent, and

(b) has a protein rating of not less than 40, as determined by official method, and unless

the poultry product extender meets the requirements of paragraphs B.22.027(a) to (c).

Produits de volaille avec allongeur

B.22.028 Est interdite la vente d'un aliment qui consiste en un mélange de produit de volaille et d'allongeur de produits de volaille, à moins que cet aliment

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent, et

b) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 15 pour cent, et que

l'allongeur de produits de volaille ne satisfasse aux exigences des alinéas B.22.027a) à c).

Simulated Poultry Products

B.22.029 No person shall sell a simulated poultry product unless that product

(a) has a total protein content of not less than 16 per cent;

(b) has a protein rating of not less than 40, as determined by official method FO-1, Determination of Protein Rating, October 15, 1981;

(c) has a fat content of not more than 15 per cent;

Simili-produits de volaille

B.22.029 Est interdite la vente d'un simili-produit de volaille, à moins que ce produit

a) n'ait une teneur totale en protéines d'au moins 16 pour cent;

b) n'ait une cote protéique d'au moins 40, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

c) n'ait une teneur en matières grasses d'au plus 15 pour cent;

(d) contains, notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, each vitamin and mineral nutrient listed in Column I of the Table to Division 14 in an amount not less than the amount shown in Column II of that Table opposite each such vitamin and mineral nutrient respectively; and

(e) where isolated essential amino acids have been added, contains those acids in an amount not exceeding an amount that improves the nutritional quality of the protein.

SOR/82-768, s. 71.

d) par dérogation aux articles D.01.009 et D.02.009, ne contienne toutes les vitamines et tous les minéraux nutritifs figurant au tableau du titre 14, à la colonne I, en quantité au moins égale à celle indiquée audit tableau, à la colonne II, au regard de chacune de ces vitamines et de ces minéraux nutritifs; et que

e) lorsque des acides aminés essentiels isolés ont été ajoutés, il ne contienne ces acides en quantités non supérieures aux quantités qui améliorent la qualité nutritive de la protéine.

DORS/82-768, art. 71.

Egg Products

B.22.032 No person shall sell any product simulating whole egg unless that product

(a) is made from liquid, dried or frozen egg albumen or mixtures thereof;

(b) has a protein rating of not less than 40, as determined by official method FO-1, Determination of Protein Rating, October 15, 1981;

(c) notwithstanding sections D.01.009 and D.02.009, contains, per 100 grams on a ready-to-use basis,

(i) not less than

(A) 50 milligrams calcium,

(B) 2.3 milligrams iron,

(C) 1.5 milligrams zinc,

(D) 130 milligrams potassium,

(E) 1000 International Units Vitamin A,

(F) 0.10 milligram thiamine,

(G) 0.30 milligram riboflavin,

(H) 3.60 milligrams niacin,

(I) 1.60 milligrams pantothenic acid,

(J) 0.20 milligram Vitamin $B_{6'}$,

(K) 0.50 microgram Vitamin $B_{12'}$,

(L) 0.02 milligram folic acid, and

(M) 2.0 International Units alpha tocopherol, and

(ii) not more than 3 milligrams cholesterol;

Produits des œufs

B.22.032 Est interdite la vente d'un produit imitant l'œuf, sauf si ce produit

a) provient d'albumine d'œuf, en poudre, à l'état liquide ou congelé, ou d'un mélange quelconque de ces produits;

b) a une cote protéique d'au moins 40, déterminée selon la méthode officielle FO-1, Détermination de cote protéique, 15 octobre 1981;

c) nonobstant les articles D.01.009 et D.02.009, contient par 100 grammes de produits prêt à utiliser

(i) au moins

(A) 50 milligrammes de calcium,

(B) 2,3 milligrammes de fer,

(C) 1,5 milligramme de zinc,

(D) 130 milligrammes de potassium,

(E) 1 000 unités internationales de vitamine A,

(F) 0,10 milligramme de thiamine,

(G) 0,30 milligramme de riboflavine,

(H) 3,60 milligrammes de niacine,

(I) 1,60 milligramme d'acide pantothénique,

(J) 0,20 milligramme de vitamine B_6'

(K) 0,50 microgramme de vitamine B_{12}'

(L) 0,02 milligramme d'acide folique, et

(M) 2,0 unités internationales d'alpha tocophérol, et

(d) has a calcium to phosphorous ratio of not less than one part calcium to four parts phosphorous; and

(e) contains in the total fat of any fat or oil used not less than 40 per cent cis-cis methylene interrupted polyunsaturated fatty acids and not more than 20 per cent saturated fatty acids.

SOR/82-768, s. 72; SOR/84-300, s. 56.

B.22.033 No person shall sell any egg product referred to in sections B.22.032, B.22.034, B.22.035, B.22.036 and B.22.037 for use as food unless it is free from bacteria of the genus *Salmonella*, as determined by official method MFO-6, Microbiological Examination of Egg Products and Liquid Eggs, November 30, 1981.

SOR/82-768, s. 73.

B.22.034 [S]. Liquid Whole Egg, Dried Whole Egg or Frozen Whole Egg

(a) shall be the product obtained by removing the shell from wholesome fresh eggs or wholesome stored eggs, and

(i) in the case of dried whole egg, drying the product, or

(ii) in the case of frozen whole egg, freezing the product; and

(b) may

(i) contain aluminum sulphate, pH adjusting agents and the colour beta carotene,

(ii) in the case of liquid whole egg destined for drying, contain yeast autolysate and may be treated with hydrogen peroxide and catalase, glucose oxidase and catalase or yeast and suitable glucose fermenting bacterial culture, or

(iii) in the case of dried whole egg, contain anti-caking agents.

B.22.035 [S]. Liquid Yolk, Dried Yolk or Frozen Yolk

(a) shall be the product obtained by removing the shell and egg-white from wholesome fresh eggs or wholesome stored eggs, and

(i) in the case of dried yolk, drying the product, or

(ii) au plus trois milligrammes de cholestérol;

d) contient du calcium et du phosphore dans une proportion d'au moins une partie de calcium pour quatre parties de phosphore; et

e) contient, dans le gras total de toute graisse ou huile utilisée, au moins 40 pour cent d'acides gras polyinsaturés à groupe cis-cis méthylène et au plus 20 pour cent d'acides gras saturés.

DORS/82-768, art. 72; DORS/84-300, art. 56.

B.22.033 Est interdite la vente de produits des œufs visés aux articles B.22.032, B.22.034, B.22.035, B.22.036 et B.22.037, destinés à la consommation humaine, sauf s'ils sont trouvés exempts de bactéries de l'espèce *Salmonella* selon la méthode officielle MFO-6, Examen microbiologique des produits des œufs et des œufs à l'état liquide, 30 novembre 1981.

DORS/82-768, art. 73.

B.22.034 [N]. L'**œuf entier liquide**, la **poudre d'œuf** ou l'**œuf entier congelé**

a) est le produit obtenu en débarrassant de leur coquille des œufs frais sains ou des œufs entreposés sains, et

(i) dans le cas de la poudre d'œuf entier, en la séchant, ou

(ii) dans le cas de l'œuf entier congelé, en le congelant; et

b) peut renfermer

(i) du sulfate d'aluminium, des agents rajusteurs de pH ou du colorant bêta-carotène,

(ii) dans le cas de l'œuf entier liquide destiné au séchage, de l'autolysat de levure et peut être traité avec du peroxyde d'hydrogène et de la catalase, de la glucose-oxydase et de la catalase, de la levure ou une culture bactérienne appropriée fermentant le glucose, et

(iii) dans le cas de la poudre d'œuf entier, des agents anti-agglomérants.

B.22.035 [N]. Le **jaune d'œuf liquide**, la **poudre de jaune d'œuf** ou le **jaune d'œuf congelé**

a) est le produit obtenu en débarrassant de leur coquille et de leur blanc des œufs frais sains ou des œufs entreposés sains, et

(ii) in the case of frozen yolk, freezing the product, and

(b) may

(i) contain aluminum sulphate, pH adjusting agents and the colour beta carotene,

(ii) in the case of liquid yolk destined for drying, contain yeast autolysate and may be treated with hydrogen peroxide and catalase, glucose oxidase and catalase or yeast and suitable glucose fermenting bacterial culture, or

(iii) in the case of dried yolk, contain anti-caking agents.

(i) dans le cas de la poudre de jaune d'œuf, en la séchant, ou

(ii) dans le cas du jaune d'œuf congelé, en le congelant; et

b) peut renfermer

(i) du sulfate d'aluminium, des agents rajusteurs du Ph ou du colorant bêta-carotène,

(ii) dans le cas du jaune d'œuf liquide destiné au séchage, de l'autolysat de levure et peut être traité avec du peroxyde d'hydrogène et de la catalase, de la glucose-oxydase et de la catalase, de la levure ou une culture bactérienne appropriée fermentant le glucose, et

(iii) dans le cas de la poudre de jaune d'œuf, des agents anti-agglomérants.

B.22.036 [S]. Liquid Egg-White, (Liquid Albumen), Dried Egg-White, (Dried Albumen) or Frozen Egg-White (Frozen Albumen)

(a) shall be the product obtained by removing the shell and yolk from wholesome fresh eggs or wholesome stored eggs, and

(i) in the case of dried egg-white, drying the product, or

(ii) in the case of frozen egg-white, freezing the product; and

(b) may

(i) contain whipping agents, aluminum sulphate and pH adjusting agents,

(ii) in the case of liquid egg-white destined for drying, contain yeast autolysate and may be treated with hydrogen peroxide and catalase, glucose oxidase and catalase or yeast and suitable glucose fermenting bacterial culture,

(iii) in the case of liquid egg-white and dried egg-white, contain lipase or pancreatin, or

(iv) in the case of dried egg-white, contain anti-caking agents.

B.22.036 [N]. Le blanc d'œuf liquide (albumen liquide), la poudre de blanc d'œuf (poudre d'albumen) ou le blanc d'œuf congelé (albumen congelé)

a) est le produit obtenu en débarrassant de leur coquille et de leur jaune des œufs frais sains ou des œufs entreposés sains, et

(i) dans le cas de la poudre de blanc d'œuf, en la séchant, ou

(ii) dans le cas du blanc d'œuf congelé, en le congelant; et

b) peut renfermer

(i) des agents favorisant la montée en neige, du sulfate d'aluminium et des agents rajusteurs du Ph,

(ii) dans le cas du blanc d'œuf liquide destiné au séchage de l'autolysat de levure et peut être traité avec du peroxyde d'hydrogène et de la catalase, de la glucose-oxydase et de la catalase, de la levure ou une culture bactérienne appropriée fermentant le glucose,

(iii) dans le cas du blanc d'œuf liquide et de la poudre de blanc d'œuf, de la lipase ou de la pancréatine, et

(iv) dans le cas de la poudre de blanc d'œuf, des agents anti-agglomérants.

B.22.037 [S]. Liquid Whole Egg Mix, Dried Whole Egg Mix, Frozen Whole Egg Mix, Liquid Yolk Mix, Dried Yolk Mix or **Frozen Yolk Mix**

(a) shall be the product obtained by adding salt, sweetening agent or both to Liquid Whole Egg, Dried Whole Egg, Frozen Whole Egg, Liquid Yolk, Dried Yolk or Frozen Yolk; and

(b) may, in the case of dried whole egg mix or dried yolk mix, contain anti-caking agents.

B.22.037 [N]. Le **mélange liquide d'œufs entier**, le **mélange de poudre d'œufs entiers**, le **mélange congelé d'œufs entiers**, le **mélange liquide de jaunes d'œufs**, le **mélange de poudre de jaunes d'œufs** ou le **mélange congelé de jaunes d'œufs**

a) est le produit obtenu en ajoutant du sel, des agents édulcorants, ou les deux, aux œufs entiers liquides, à la poudre d'œuf entier, aux œufs entiers congelés, aux jaunes d'œufs liquides, à la poudre de jaune d'œuf ou aux jaunes d'œufs congelés; et

b) dans le cas du mélange de poudre d'œufs entiers ou du mélange de poudre de jaunes d'œufs, peut renfermer des agents anti-agglomérants.

B.22.038 (1) No person shall use a common name referred to in sections B.22.034 to B.22.037 for an egg product that has been subjected to a process, other than a process referred to in those sections, if that process results in a decrease in the amount of a vitamin or mineral nutrient that before processing was present in 100 g of the egg product in an amount equal to at least 10 per cent of the weighted recommended nutrient intake, unless the amount of the vitamin or mineral nutrient is restored to the amount that was present before processing.

(2) Notwithstanding sections D.01.009, D.01.011 and D.02.009, a person may add any vitamin or mineral nutrient referred to in column II of item 27 of the table to section D.03.002 to any egg product referred to in sections B.22.034 to B.22.037 to restore the vitamin or mineral nutrient to the amount that was present in the egg product before processing.

(3) In this section, ***weighted recommended nutrient intake*** has the same meaning as in subsection D.01.001(1).

SOR/96-259, s. 2.

B.22.038 (1) Il est interdit d'utiliser un nom usuel mentionné aux articles B.22.034 à B.22.037 à l'égard d'un produit des œufs qui a fait l'objet d'un traitement non mentionné à l'un de ces articles si celui-ci a entraîné une réduction de la quantité d'une vitamine ou d'un minéral nutritif présent dans le produit en une concentration représentant, par 100 g du produit, 10 pour cent ou plus de l'apport nutritionnel recommandé pondéré, à moins que la quantité ainsi réduite n'ait été ramenée à ce qu'elle était avant le traitement.

(2) Malgré les articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, il est permis d'ajouter une vitamine ou un minéral nutritif mentionné à la colonne II de l'article 27 du tableau de l'article D.03.002 à un produit des œufs visé aux articles B.22.034 à B.22.037 afin de ramener la concentration de cette vitamine ou de ce minéral à ce qu'elle était avant le traitement.

(3) Pour l'application du présent article, ***apport nutritionnel recommandé pondéré*** s'entend au sens du paragraphe D.01.001(1).

DORS/96-259, art. 2.

DIVISION 23

Food Packaging Materials

B.23.001 No person shall sell any food in a package that may yield to its contents any substance that may be injurious to the health of a consumer of the food.

B.23.002 Subject to section B.23.003 no person shall sell any food in a package that has been manufactured from a polyvinyl chloride formulation containing an octyltin chemical.

TITRE 23

Matériaux à emballer les denrées alimentaires

B.23.001 Est interdite la vente d'un aliment dont l'emballage peut transmettre à son contenu une substance pouvant être nuisible à la santé d'un consommateur de l'aliment.

B.23.002 Sous réserve de l'article B.23.003, est interdite la vente d'un aliment dont l'emballage a été fabriqué à l'aide d'un chlorure de polyvinyle renfermant un produit chimique à base d'étain octylique.

B.23.003 A person may sell food, other than milk, skim milk, partly skimmed milk, sterilized milk, malt beverages and carbonated non-alcoholic beverage products, in a package that has been manufactured from a polyvinyl chloride formulation containing any or all of the octyltin chemicals, namely, di(n-octyl)tin S,S′-bis(isooctylmercaptoacetate), di(n-octyl)tin maleate polymer and (n-octyl)tin S,S′,S″-tris(isooctylmercaptoacetate) if the proportion of such chemicals, either singly or in combination, does not exceed a total of three per cent of the resin, and the food in contact with the package contains not more than one part per million total octyltin.

SOR/81-60, s. 13; SOR/86-1125, s. 4.

B.23.004 (1) Di (n-octyl)tin S,S′-bis (isooctylmercaptoacetate) shall be the octyltin chemical made from di (n-octyl)tin dichloride and shall contain 15.1 to 16.4 per cent of tin and 8.1 to 8.9 per cent of mercapto sulfur.

(2) For the purposes of this Division, di (n-octyl)tin dichloride shall be the chemical having an organotin composition of not less than 95 per cent di (n-octyl)tin dichloride and shall contain no more than

(a) five per cent total of n-octyltin trichloride or tri(n-octyl)tin chloride or both;

(b) 0.2 per cent total of other eight (8) carbon isomeric alkyltin derivatives; and

(c) 0.1 per cent total of the higher and lower homologous alkyltin derivatives.

SOR/86-1125, s. 5.

B.23.005 Di(n-octyl)tin maleate polymer shall be the octyltin chemical made from di(n-octyl)tin dichloride and shall have the formula $((C_8H_{17})_2\ SnC_4H_2O_4)n$ (where n is between 2 and 4 inclusive), and a saponification number of 225 to 255, and shall contain 25.2 to 26.6 per cent of tin.

SOR/86-1125, s. 6(F).

B.23.006 (1) (n-octyl)tin S,S′,S″-tris (isooctylmercaptoacetate), being an octyltin chemical having the formula $n\text{-}C_8H_{17}Sn(SCH_2CO_2C_8H_{17})_3$, shall be made from (n-octyl)tin trichloride and shall contain 13.4 to 14.8 per cent of tin and 10.9 to 11.9 per cent of mercapto sulfur.

(2) For the purposes of this Division, (n-octyl)tin trichloride shall be the chemical having an organotin composition of not less than 95 per cent (n-octyl)tin trichloride and shall contain not more than

B.23.003 Est permise, sauf dans le cas du lait, du lait écrémé, du lait partiellement écrémé, du lait stérilisé, des boissons maltées et des boissons gazeuses non alcoolisées, la vente d'un aliment dont l'emballage a été fabriqué à partir de polychlorure de vinyle contenant l'un ou plusieurs des produits chimiques suivants à base d'étain octylique, soit le S,S;-bis(isooctylmercaptoacétate) de di(n-octyl)étain, le polymère maltéate de di(n-octyl)étain ou le S,S;, S :-tris(isooctylmercaptoacétate) de (n-octyl) étain, si la quantité de ce produit ou de la combinaison de ces produits ne dépasse pas trois pour cent de la quantité de résine et si l'aliment en contact avec l'emballage ne contient pas plus de une partie par million d'étain octylique total.

DORS/81-60, art. 13; DORS/86-1125, art. 4.

B.23.004 (1) Le S,S;-bis(isooctylmercaptoacétate) de di(n-octyl)étain est l'étain octylique obtenu à partir du bichlorure de di(n-octyl)étain et contenant au moins 15,1 et au plus 16,4 pour cent d'étain et au moins 8,1 et au plus 8,9 pour cent de soufre thiolique.

(2) Aux fins du présent titre, le bichlorure de di(n-octyl)étain est un organo-étain contenant au moins 95 pour cent de bichlorure de di(n-octyl)étain et au plus :

a) cinq pour cent de trichlorure de (n-octyl)étain ou de chlorure de tri(n-octyl)étain ou de la combinaison des deux;

b) 0,2 pour cent de toute combinaison d'autres alkyl-étains isomères à groupement alkyl renfermant huit atomes de carbone;

c) 0,1 pour cent de toute combinaison d'alkyl-étains homologues supérieurs et inférieurs.

DORS/86-1125, art. 5.

B.23.005 Le polymère maléate de di(n-octyl)étain est l'étain octylique obtenu à partir du bichlorure de di(n-octyl)étain, dont la formule est $((C_8H_{17})_2\ SnC_4H_2O_4)n$ (dans laquelle n est d'au moins 2 et d'au plus 4), dont l'indice de saponification est d'au moins 225 et d'au plus 255, et qui contient au moins 25,2 et au plus 26,6 pour cent d'étain.

DORS/86-1125, art. 6(F).

B.23.006 (1) Le S,S;,S :-tris(isooctylmercaptoacétate) de (n-octyl)étain est l'étain octylique possédant la formule $n\text{-}C_8HSn(SCH_2CO_2\ C_8H_{17})_3$, qui est obtenu à partir du trichlorure de (n-octyl)étain et qui contient au moins 13,4 et au plus 14,8 pour cent d'étain et au moins 10,9 et au plus 11,9 pour cent de soufre thiolique.

(2) Aux fins du présent titre, le trichlorure de (n-octyl)étain est un organo-étain contenant au moins 95 pour cent de trichlorure de (n-octyl)étain et au plus :

(a) five per cent total of di(n-octyl)tin dichloride, tri(n-octyl)tin chloride or the higher (more than eight (8) carbons) alkyltin chlorides or any combination of the foregoing;

(b) 0.2 per cent total of alkyltin derivatives; and

(c) 0.1 per cent of the lower (less than eight carbons) homologous alkyltin derivatives.

SOR/86-1125, s. 7.

a) cinq pour cent de bichlorure de di(n-octyl)étain, de chlorure de tri(n-octyl)étain ou de chlorures d'alkyl-étains supérieurs (à groupement alkyl renfermant plus de huit atomes de carbone) ou de toute combinaison de ceux-ci;

b) 0,2 pour cent de toute combinaison d'alkyl-étains;

c) 0,1 pour cent de toute combinaison d'alkyl-étains homologues inférieurs (à groupement alkyl renfermant moins de huit atomes de carbone).

DORS/86-1125, art. 7.

B.23.007 No person shall sell a food in a package than may yield to its contents any amount of vinyl chloride, as determined by official method, FO-40, Determination of Vinyl Chloride in Food, October 15, 1981, in respect of that food.

SOR/82-768, s. 74.

B.23.007 Est interdite la vente d'un aliment dont l'emballage peut transmettre à son contenu une quantité de chlorure de vinyle, déterminée selon la méthode officielle FO-40, Détermination de chlorure de vinyle dans les aliments, 15 octobre 1981, pour cet aliment.

DORS/82-768, art. 74.

B.23.008 No person shall sell a food in a package that may yield to its contents any amount of acrylonitrile as determined by official method FO-41, Determination of Acrylonitrile in Food, February 16, 1982, in respect of that food.

SOR/82-541, s. 1.

B.23.008 Est interdite la vente d'un aliment dont l'emballage peut transmettre à son contenu une quantité quelconque d'acrylonitrile, telle que déterminée selon la méthode officielle FO-41, Détermination d'acrylonitrile dans les aliments (16 février 1982).

DORS/82-541, art. 1.

DIVISION 24

Foods for Special Dietary Use

B.24.001 In this Division,

expiration date means, in respect of a formulated liquid diet, a food represented for use in a very low-energy diet, a meal replacement or a nutritional supplement, the date

(a) after which the manufacturer does not recommend that it be consumed, and

(b) up to which it maintains its microbiological and physical stability and the nutrient content declared on the label; (*date limite d'utilisation*)

food for special dietary use means food that has been specially processed or formulated to meet the particular requirements of a person

(a) in whom a physical or physiological condition exists as a result of a disease, disorder or injury, or

(b) for whom a particular effect, including but not limited to weight loss, is to be obtained by a controlled intake of foods; (*aliment à usage diététique spécial*)

TITRE 24

Aliments à usage diététique spécial

B.24.001 Dans ce titre,

aliment à usage diététique spécial désigne un aliment qui a été spécialement transformé ou formulé pour satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'une personne

a) manifestant un état physique ou physiologique particulier suite à une maladie, une blessure ou un désordre fonctionnel, ou

b) chez qui l'on cherche à obtenir un résultat particulier, y compris, sans s'y limiter, une perte de poids, grâce au contrôle de sa ration alimentaire; (*food for special dietary use*)

changement majeur S'entend, dans le cas d'un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie, de tout changement d'un des éléments suivants qui pourrait, selon l'expérience du fabricant ou la théorie généralement admise, avoir un effet indésirable sur les concentrations ou la disponibilité des éléments nutritifs de l'aliment ou sur l'innocuité microbiologique ou chimique de celui-ci :

formulated liquid diet means a food that

(a) is sold for consumption in liquid form, and

(b) is sold or represented as a nutritionally complete diet for oral or tube feeding of a person described in paragraph (a) of the definition "food for special dietary use"; (*préparation pour régime liquide*)

hospital means a facility

(a) that is licensed, approved or designated as a hospital by a province, in accordance with the laws of the province, to provide care or treatment to persons suffering from any form of disease or illness, or

(b) that is owned or operated by the government of Canada or of a province and that provides health services; (*hôpital*)

major change means, in respect of a food that is represented for use in a very low energy diet, any change in any of the following, where the manufacturer's experience or generally accepted theory would predict an adverse effect on the levels or availability of nutrients in, the microbiological or chemical safety of or the safe use of the food:

(a) an ingredient or the amount of an ingredient in the food,

(b) the manufacturing process or the packaging of the food, or

(c) the directions for the preparation and use of the food; (*changement majeur*)

meal replacement [Repealed, SOR/95-474, s. 3]

pharmacist means a person who is registered and entitled under the laws of a province to practise pharmacy and who is practising pharmacy under those laws in that province; (*pharmacien*)

physician means a person who is registered and entitled under the laws of a province to practise medicine and who is practicing medicine under those laws in that province; (*médecin*)

prepackaged meal [Repealed, SOR/95-474, s. 3]

target body weight means the anticipated body weight at the end of the weight reduction diet, as determined by the physician before the weight reduction diet begins; (*poids corporel cible*)

a) un ingrédient ou la quantité d'un ingrédient dans l'aliment;

b) le procédé de fabrication ou l'emballage de l'aliment;

c) le mode de préparation et le mode d'emploi de l'aliment. (*major change*)

date limite d'utilisation Relativement à une préparation pour régime liquide, un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie, un substitut de repas ou un supplément nutritif, la date :

a) après laquelle le fabricant n'en recommande plus la consommation;

b) jusqu'à laquelle le produit conserve sa stabilité microbiologique et physique de même que la valeur nutritive indiquée sur l'étiquette. (*expiration date*)

hôpital

a) Établissement qui fait l'objet d'un permis délivré par une province ou qui a été approuvé ou désigné par elle à ce titre en conformité avec ses lois en vue d'assurer des soins ou des traitements aux personnes atteintes de toute forme de maladie ou d'affection;

b) établissement qui assure des soins de santé et qui appartient au gouvernement du Canada ou d'une province ou qui est exploité par lui. (*hospital*)

médecin Personne qui, en vertu des lois d'une province, est inscrite à titre de médecin et est autorisée à pratiquer la médecine et qui exerce cette profession en vertu de ces lois dans cette province. (*physician*)

pharmacien Personne qui, en vertu des lois d'une province, est inscrite à titre de pharmacien et est autorisée à exercer cette profession et qui l'exerce en vertu de ces lois dans cette province. (*pharmacist*)

poids corporel cible Poids corporel visé à la fin d'un régime amaigrissant que fixe le médecin avant le début du régime. (*target body weight*)

préparation pour régime liquide désigne un aliment qui

a) est vendu pour consommation sous forme liquide, et

b) est vendu ou présenté comme régime alimentaire complet pris par voie orale ou administré à la sonde

very low energy diet means a diet for weight reduction that provides less than 900 kilocalories per day when followed as directed. (*régime à très faible teneur en énergie*)

SOR/78-64, s. 1; SOR/78-698, s. 4; SOR/94-35, s. 1; SOR/95-474, s. 3.

stomacale à une personne visée à l'alinéa a) de la définition d'***aliment à usage diététique spécial***; (*formulated liquid diet*)

régime à très faible teneur en énergie Régime amaigrissant qui, lorsqu'il est suivi selon les indications, fournit moins de 900 kilocalories par jour. (*very low energy diet*)

repas préemballé [Abrogée, DORS/95-474, art. 3]

substitut de repas [Abrogée, DORS/95-474, art. 3]

DORS/78-64, art. 1; DORS/78-698, art. 4; DORS/94-35, art. 1; DORS/95-474, art. 3.

B.24.003 (1) No person shall label, package, sell or advertise a food in a manner likely to create an impression that it is a food for special dietary use unless the food is

(a) to (e) [Repealed, SOR/2003-11, s. 21]

(f) a formulated liquid diet that meets the requirements contained in sections B.24.101 and B.24.102;

(f.1) a meal replacement for special dietary use that meets the requirements contained in section B.24.200;

(f.2) a nutritional supplement that meets the requirements contained in section B.24.201;

(g) a gluten-free food that meets the requirements contained in section B.24.018;

(h) represented for protein-restricted diets;

(i) represented for low (naming the amino acid) diets; or

(j) a food represented for use in a very low energy diet, where the food meets the requirements contained in section B.24.303.

B.24.003 (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de vendre ou d'annoncer un aliment de manière à donner l'impression qu'il est à usage diététique spécial, à moins que cet aliment ne soit

a) à e) [Abrogés, DORS/2003-11, art. 21]

f) une préparation pour régime liquide qui répond aux exigences des articles B.24.101 et B.24.102;

f.1) un substitut de repas à usage diététique spécial qui répond aux exigences de l'article B.24.200;

f.2) un supplément nutritif qui répond aux exigences de l'article B.24.201;

g) un aliment sans gluten répondant aux exigences de l'article B.24.018;

h) un aliment présenté comme étant destiné aux régimes à teneur réduite en protéines;

i) un aliment présenté comme étant destiné aux régimes à faible teneur en (nom de l'acide aminé);

j) un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie qui répond aux exigences mentionnées à l'article B.24.303.

(1.1) Despite subsection (1), a person may label, package, sell or advertise a food in a manner likely to create an impression that it is a food for special dietary use if its label carries a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims, in accordance with section B.01.503, in respect of any of the following subjects set out in column 1:

(a) "free of energy", set out in item 1;

(b) "low in energy", set out in item 2;

(c) "free of sodium or salt", set out in item 31;

(1.1) Malgré le paragraphe (1), il est permis d'étiqueter, d'emballer, de vendre ou d'annoncer un aliment de manière à donner l'impression qu'il est à usage diététique spécial si son étiquette comporte une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, conformément à l'article B.01.503, en regard de l'un des sujets ci-après visé à la colonne 1 :

a) « sans énergie », visé à l'article 1;

b) « peu d'énergie », visé à l'article 2;

c) « sans sodium ou sans sel », visé à l'article 31;

(d) "low in sodium or salt", set out in item 32; or

(e) "free of sugars", set out in item 37.

(2) Subsection (1) does not apply to a *human milk fortifier* or *human milk substitute* as defined in section B.25.001.

(3) No person shall label, package, sell or advertise a food in a manner likely to create an impression that it is for use in a weight reduction diet unless that food is

(a) a meal replacement that meets the compositional requirements contained in section B.24.200;

(b) a prepackaged meal;

(c) a food sold by a weight reduction clinic to clients of the clinic for use in a weight reduction program supervised by the staff of the clinic; or

(d) a food represented for use in a very low-energy diet that meets the compositional requirements contained in section B.24.303.

(4) Except as otherwise permitted by these Regulations, no person shall label, package, sell or advertise a food as "dietetic" or "diet", or use those words as part of the brand name of the food, unless its label carries a statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims, in accordance with section B.01.503, in respect of any of the following subjects set out in column 1:

(a) "free of energy", set out in item 1;

(b) "low in energy", set out in item 2;

(c) "reduced in energy", set out in item 3;

(d) "lower in energy", set out in item 4; or

(e) "free of sugars", set out in item 37.

SOR/78-64, s. 2; SOR/78-698, s. 5; SOR/84-334, s. 1; SOR/86-178, s. 8(E); SOR/94-35, s. 2; SOR/95-444, s. 1; SOR/95-474, s. 4; SOR/2003-11, s. 21; SOR/2021-57, s. 11; SOR/2022-168, s. 52.

B.24.004 to B.24.014 [Repealed, SOR/2003-11, s. 22]

B.24.015 and B.24.016 [Repealed, SOR/88-559, s. 6]

B.24.017 (1) Where the manufacturer of a formulated liquid diet, a meal replacement or a food represented for

d) « faible teneur en sodium ou en sel », visé à l'article 32;

e) « sans sucres », visé à l'article 37.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au *fortifiant pour lait humain* et au *succédané de lait humain* au sens de l'article B.25.001.

(3) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de vendre ou d'annoncer un aliment de manière à donner l'impression qu'il est conçu pour les régimes amaigrissants, à moins que cet aliment ne soit

a) un substitut de repas dont la composition répond aux exigences de l'article B.24.200;

b) un repas préemballé;

c) un aliment vendu par une clinique d'amaigrissement à ses clients pour être consommé dans le cadre d'un programme d'amaigrissement supervisé par le personnel de la clinique;

d) un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie et dont la composition répond aux exigences de l'article B.24.303.

(4) Sauf disposition contraire du présent règlement, il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de vendre ou d'annoncer un aliment, en le présentant comme étant « diététique » ou « diète » ou d'inclure l'un ou l'autre de ces mots dans sa marque à moins que son étiquette comporte une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, conformément à l'article B.01.503, en regard de l'un des sujets ci-après visé à la colonne 1 :

a) « sans énergie », visé à l'article 1;

b) « peu d'énergie », visé à l'article 2;

c) « énergie réduite », visé à l'article 3;

d) « moins d'énergie », visé à l'article 4;

e) « sans sucres », visé à l'article 37.

DORS/78-64, art. 2; DORS/78-698, art. 5; DORS/84-334, art. 1; DORS/86-178, art. 8(A); DORS/94-35, art. 2; DORS/95-444, art. 1; DORS/95-474, art. 4; DORS/2003-11, art. 21; DORS/2021-57, art. 11; DORS/2022-168, art. 52.

B.24.004 à B.24.014 [Abrogés, DORS/2003-11, art. 22]

B.24.015 et B.24.016 [Abrogés, DORS/88-559, art. 26]

B.24.017 (1) Lorsque le ministre demande par écrit au fabricant d'une préparation pour régime liquide, d'un

use in a very low energy diet is requested in writing by the Minister to submit, on or before a specified day, evidence with respect to that product, the manufacturer shall make no further sales of that product after that day unless the manufacturer has submitted the evidence requested.

(2) If the Minister determines that the evidence submitted by a manufacturer under subsection (1) is not sufficient, he or she shall so notify the manufacturer in writing.

(3) Where, pursuant to subsection (2), a manufacturer is notified that the evidence with respect to a formulated liquid diet, a meal replacement or a food represented for use in a very low energy diet is not sufficient, the manufacturer shall make no further sales of that product unless the manufacturer submits further evidence and is notified in writing by the Minister that the further evidence is sufficient.

(4) A reference in this section to evidence with respect to a formulated liquid diet, a meal replacement or a food represented for use in a very low energy diet means evidence to establish that the food is nutritionally adequate to be used as the sole source of nutrition in meeting the nutritional needs of a person for whom it is intended, when the food is consumed in accordance with the directions for use.

SOR/78-698, s. 6; SOR/94-35, s. 3; SOR/2018-69, ss. 11, 27.

B.24.018 It is prohibited to label, package, sell or advertise a food in a manner likely to create an impression that it is a gluten-free food if the food contains any gluten protein or modified gluten protein, including any gluten protein fraction, referred to in the definition ***gluten*** in subsection B.01.010.1(1).

SOR/95-444, s. 2; SOR/2011-28, s. 6.

B.24.019 [Repealed, SOR/2003-11, s. 23]

Formulated Liquid Diets

B.24.100 No person shall advertise a formulated liquid diet to the general public.

SOR/78-64, s. 7; SOR/78-698, s. 7.

B.24.101 No person shall sell a formulated liquid diet unless the food

(a) if sold ready to serve, or

(b) if not sold ready to serve, when diluted with water, milk, or water and milk,

substitut de repas ou d'un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie de soumettre, à une date précise ou avant celle-ci, des preuves relatives à ce produit, le fabricant doit cesser de vendre ce produit le lendemain de cette date à moins d'avoir déposé les preuves demandées.

(2) Si le ministre conclut que les preuves présentées par le fabricant en application du paragraphe (1) sont insuffisantes, il en avise le fabricant par écrit.

(3) Lorsque, aux termes du paragraphe (2), un fabricant est informé que les preuves relatives à la préparation pour régime liquide, au substitut de repas ou à l'aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie sont insuffisantes, il doit cesser de vendre ce produit à moins qu'il ne présente des preuves supplémentaires et que le ministre ne l'informe par écrit qu'elles sont suffisantes.

(4) Dans le présent article, les preuves relatives à une préparation pour régime liquide, à un substitut de repas ou à un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie s'entendent des preuves permettant d'établir que l'aliment possède les qualités nutritives voulues pour être utilisé comme source nutritive unique qui répond aux besoins nutritifs des personnes à qui il est destiné lorsqu'il est consommé suivant le mode d'emploi.

DORS/78-698, art. 6; DORS/94-35, art. 3; DORS/2018-69, art. 11 et 27.

B.24.018 Il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un aliment qui contient une protéine de gluten ou une protéine de gluten modifiée, y compris toute fraction protéique de gluten, visée à la définition de ***gluten*** au paragraphe B.01.010.1(1), ou d'en faire la publicité, de manière qui puisse donner l'impression qu'il est sans gluten.

DORS/95-444, art. 2; DORS/2011-28, art. 6.

B.24.019 [Abrogé, DORS/2003-11, art. 23]

Préparations pour régime liquide

B.24.100 Est interdite la publicité au grand public d'une préparation pour régime liquide.

DORS/78-64, art. 7; DORS/78-698, art. 7.

B.24.101 Il est interdit de vendre une préparation pour régime liquide à moins que l'aliment,

a) s'il est vendu prêt à servir, ou

b) s'il n'est pas vendu prêt à servir, lorsque dilué avec de l'eau, du lait, ou les deux,

is a complete substitute for the total diet in meeting the nutritional requirements of a person.

SOR/78-64, s. 7.

B.24.102 (1) Subject to subsection (4), a formulated liquid diet shall contain, when ready to serve,

(a) either

(i) not less than 20 grams of protein of nutritional quality equivalent to casein, as determined by official method FO-1, Determination of Protein Rating, October 15, 1981, or

(ii) such an amount and quality of protein, including those proteins to which amino acids are added, that, when the quality of the protein is expressed as a fraction of the quality of casein,

(A) the fraction will not be less than 85/100, and

(B) the result obtained by multiplying the fraction by the gram weight of the protein will not be less than 20; and

(b) not less than one gram linoleic acid in the form of a glyceride.

(2) Notwithstanding sections D.01.009, D.01.011 and D.02.009, a formulated liquid diet shall contain, when ready to serve, the vitamins and minerals named in Column I of the table to this section in amounts,

(a) where the recommended intake of the food is 2,500 kilocalories per day or less, not less than the amounts set out in Column II and not more than the amounts, if any, set out in Column III of that table opposite those vitamins and minerals; and

(b) where the recommended intake of the food is greater than 2,500 kilocalories per day, not less than the amounts set out in Column IV and not more than the amounts, if any, set out in Column V of the table opposite those vitamins and minerals.

(3) The amounts of the nutrients specified in paragraphs (1)(a) and (b) and subsection (2) shall be calculated

(a) per 1,000 available kilocalories, where the recommended intake of the food is 2,500 kilocalories per day or less; and

(b) per 1,500 available kilocalories, where recommended intake of the food is greater than 2,500 kilocalories per day.

ne soit un succédané complet du régime total en ce qu'il satisfait aux besoins nutritionnels d'une personne.

DORS/78-64, art. 7.

B.24.102 (1) Sous réserve du paragraphe (4), une préparation pour régime liquide doit, lorsqu'elle est prête à servir :

a) contenir :

(i) soit au moins 20 g de protéines d'une qualité nutritive équivalente à la caséine, après analyse selon la méthode officielle FO-1, *Détermination de cote protéique*, du 15 octobre 1981,

(ii) soit une quantité et une qualité de protéines, y compris les protéines additionnées d'acides aminés, dont, lorsque la qualité des protéines est exprimée comme une fraction de la qualité de la caséine :

(A) la fraction ne sera pas inférieure à 85/100,

(B) le résultat de la multiplication de la fraction et du poids en grammes de la protéine ne sera pas inférieur à 20;

b) contenir au moins l g d'acide linoléique sous forme de glycéride.

(2) Par dérogation aux articles D.01.009, D.01.011 et D.02.009, une préparation pour régime liquide doit contenir, lorsqu'elle est prête à servir, les vitamines et les minéraux mentionnés dans la colonne I du tableau du présent article :

a) lorsque l'apport recommandé est de 2 500 kcal par jour ou moins, en quantités non inférieures à celles visées à la colonne II et non supérieures à celles visées à la colonne III;

b) lorsque l'apport recommandé est supérieur à 2 500 kcal par jour, en quantités non inférieures à celles visées à la colonne IV et non supérieures à celles visées à la colonne V.

(3) Les quantités d'éléments nutritifs visées aux alinéas (1)a) et b) et au paragraphe (2) doivent être calculées :

a) par 1 000 kcal disponibles, lorsque l'apport recommandé est de 2 500 kcal par jour ou moins;

b) par 1 500 kcal disponibles, lorsque l'apport recommandé est supérieur à 2 500 kcal par jour.

(4) Paragraph (1)(a) does not apply to a formulated liquid diet represented as being for a protein restricted diet or a low (named amino acid) diet.

(4) L'alinéa (1)a) ne s'applique pas à une préparation pour régime liquide recommandée pour un régime à teneur réduite en protéines ou à faible teneur en (nom de l'acide aminé).

TABLE

	Per 1,000 available kilocalories		Per 1,500 available kilocalories	
Column I	Column II	Column III	Column IV	Column V
Vitamins	*Minimum*	*Maximum*	*Minimum*	*Maximum*
Vitamin A	2,000 I.U.	5,000 I.U.	2,000 I.U.	3,000 I.U.
Vitamin D	100 I.U.	400 I.U.	100 I.U.	200 I.U.
Vitamin E (a-tocopherol)	5.0 I.U.		5.0 I.U.	
Ascorbic Acid	20 mg		20 mg	
Thiamine	0.5 mg		0.6 mg	
Riboflavin	0.7 mg		0.84 mg	
Niacin	6.6 mg		7.9 mg	
Vitamin B_6	0.9 mg		0.9 mg	
Vitamin B_{12}	1.5 µg		1.5 µg	
Folic Acid	100 µg		100 µg	
d-pantothenic Acid	2.5 mg		2.5 mg	
Mineral Nutrients				
Calcium	400 mg		400 mg	
Phosphorus	400 mg		400 mg	
Iron	8 mg		8 mg	
Iodine	50 µg		50 µg	
Magnesium	150 mg		150 mg	
Copper	1 mg		1 mg	
Zinc	7 mg		7 mg	

TABLEAU

	Par 1 000 kcal disponibles		Par 1 500 kcal disponibles	
Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV	Colonne V
Vitamines	*Quantité minimale*	*Quantité maximale*	*Quantité minimale*	*Quantité maximale*
Vitamine A	2 000 U.I.	5 000 U.I	2 000 U.I.	3 000 U.I.
Vitamine D	100 U.I.	400 U.I.	100 U.I.	200 U.I.
Vitamine E (a-tocophérol)	5 U.I.		5 U.I.	
Acide ascorbique	20 mg		20 mg	
Thiamine	0,5 mg		0,6 mg	
Riboflavine	0,7 mg		0,84 mg	
Niacine	6,6 mg		7,9 mg	
Vitamine B_6	0,9 mg		0,9 mg	
Vitamine B_{12}	1,5 µg		1,5 µg	
Acide folique	100 µg		100 µg	
Acide d-pantothénique	2,5 mg		2,5 mg	
Minéraux				
Calcium	400 mg		400 mg	
Phosphore	400 mg		400 mg	
Fer	8 mg		8 mg	
Iode	50 µg		50 µg	

	Par 1 000 kcal disponibles		Par 1 500 kcal disponibles	
Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV	Colonne V
Vitamines	*Quantité minimale*	*Quantité maximale*	*Quantité minimale*	*Quantité maximale*
Magnésium	150 mg		150 mg	
Cuivre	1 mg		1 mg	
Zinc	7 mg		7 mg	

SOR/78-64, s. 7; SOR/78-698, s. 8; SOR/82-768, s. 75; SOR/87-640, s. 9(F); SOR/90-830, s. 6(F); SOR/2022-197, s. 5(E).

B.24.103 The label of a formulated liquid diet shall carry the following information:

(a) a statement that the food is intended to be consumed orally or by tube feeding;

(b) a statement of the energy value of the food, expressed in Calories

(i) per 100 grams or per 100 millilitres of the food as offered for sale, and

(ii) per unit of ready-to-serve food;

(c) a statement of the content in the food of protein or protein equivalent, fat, linoleic acid, available carbohydrate and, where present, crude fibre, expressed in grams

(i) per 100 grams or per 100 millilitres of the food as offered for sale, and

(ii) per unit of ready-to-serve food;

(d) a statement of the content of vitamins and mineral nutrients that are listed in the table to section B.24.102, expressed in International Units, milligrams or micrograms

(i) per 100 grams or per 100 millilitres of the food as offered for sale, and

(ii) per unit of ready-to-serve food;

(e) a statement of the content of any vitamin or mineral nutrient that is not listed in the table to section B.24.102, expressed in milligrams or micrograms

(i) per 100 grams or per 100 millilitres of the food as offered for sale, and

(ii) per unit of ready-to-serve food;

(f) complete directions for the preparation and use of the food and for its storage after the container has been opened; and

DORS/78-64, art. 7; DORS/78-698, art. 8; DORS/82-768, art. 75; DORS/87-640, art. 9(F); DORS/90-830, art. 6(F); DORS/2022-197, art. 5(A).

B.24.103 L'étiquette d'une préparation pour régime liquide doit porter les renseignements suivants :

a) une mention indiquant que l'aliment est destiné à être consommé par voie orale ou administré à la sonde stomacale;

b) une mention de la valeur énergétique de l'aliment, exprimée en Calories :

(i) par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment sous sa forme commerciale,

(ii) par unité de l'aliment prêt à servir;

c) une mention de la teneur de l'aliment en protéines ou en équivalent de protéines, en matières grasses, en acide linoléique, en glucides disponibles et, s'il y a lieu, en fibres brutes, exprimée en grammes :

(i) par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment sous sa forme commerciale,

(ii) par unité de l'aliment prêt à servir;

d) une mention de la teneur en vitamines et en minéraux nutritifs énumérés au tableau de l'article B.24.102, exprimée en unités internationales, en milligrammes ou en microgrammes :

(i) par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment sous sa forme commerciale,

(ii) par unité de l'aliment prêt à servir;

e) une mention de la teneur en une vitamine ou un minéral nutritif autres que ceux énumérés au tableau de l'article B.24.102, exprimée en milligrammes ou en microgrammes :

(i) par 100 grammes ou par 100 millilitres de l'aliment sous sa forme commerciale,

(ii) par unité de l'aliment prêt à servir;

(g) the expiration date of the formulated liquid diet.

SOR/78-64, s. 7; SOR/88-559, s. 27; SOR/2022-197, s. 6.

f) un mode complet de préparation et d'emploi, ainsi que les indications nécessaires à sa conservation après l'ouverture du contenant et

g) la date limite de son utilisation.

DORS/78-64, art. 7; DORS/88-559, art 27; DORS/2022-197, art. 6.

Meal Replacements, Nutritional Supplements, Prepackaged Meals and Foods Sold by Weight Reduction Clinics

B.24.200 (1) No person shall sell or advertise a meal replacement unless, when in a ready-to-serve form or when prepared according to directions for use, with water, milk, partially skim milk or skim milk, or a combination thereof, it meets the following requirements:

(a) the meal replacement provides a minimum of 225 kcal or 945 kJ per serving;

(b) not less than 15 per cent and not more than 40 per cent of the energy available from the meal replacement is derived from its protein content, except that a meal replacement for use in a weight reduction diet shall derive not less than 20 per cent of its available energy from its protein content;

(c) subject to subsection (2), not more than 35 per cent of the energy available from the meal replacement is derived from its fat content;

(d) not less than 3.0 per cent of the energy available from the meal replacement is derived from linoleic acid in the form of a glyceride and not less than 0.5 per cent of the energy available from the meal replacement is derived from n-3 linolenic acid in the form of a glyceride, and the ratio of linoleic acid to n-3 linolenic acid is not less than 4 to 1 and not more than 10 to 1;

(e) the proteins present in the meal replacement are

(i) of a nutritional quality equivalent to that of casein, or

(ii) of a nutritional quality and in an amount sufficient to yield a result of not less than 15 per cent, or not less than 20 per cent in the case of a meal replacement for use in a weight reduction diet, when the nutritional quality of those proteins is divided by the nutritional quality of casein and multiplied by the percentage of energy available from the proteins present in the meal replacement; and

Substituts de repas, suppléments nutritifs, repas préemballés et aliments vendus par les cliniques d'amaigrissement

B.24.200 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer un substitut de repas à moins que, dans son état prêt à servir ou une fois préparé, selon le mode d'emploi, avec de l'eau, du lait, du lait partiellement écrémé, du lait écrémé ou une combinaison de ces produits, il ne réponde aux exigences suivantes :

a) il procure au moins 225 Kcal ou 945 kJ par portion;

b) au moins 15 pour cent et au plus 40 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en protéines, sauf dans le cas d'un substitut de repas pour régimes amaigrissants, où au moins 20 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en protéines;

c) sous réserve du paragraphe (2), au plus 35 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en lipides;

d) au moins 3,0 pour cent de l'énergie utilisable provient de l'acide linoléique sous forme de glycéride et au moins 0,5 pour cent de l'énergie utilisable provient de l'acide linolénique n-3 sous forme de glycéride, et le rapport entre l'acide linoléique et l'acide linolénique n-3 est d'au moins 4 à 1 et d'au plus 10 à 1;

e) les protéines qu'il contient sont :

(i) soit d'une qualité nutritive équivalente à celle de la caséine,

(ii) soit de qualité nutritive et en quantité suffisantes pour donner un résultat d'au moins 15 pour cent, ou d'au moins 20 pour cent dans le cas d'un substitut de repas pour régimes amaigrissants, lorsque la qualité nutritive de ces protéines est divisée par la qualité nutritive de la caséine et ensuite multipliée par le pourcentage de l'énergie utilisable provenant de la teneur en protéines;

f) toute portion de celui-ci contient chacune des vitamines et chacun des minéraux nutritifs énumérés dans la colonne I du tableau du présent article, en une quantité :

(f) each serving of the meal replacement contains each vitamin and mineral nutrient listed in column I of the table to this section

(i) subject to subsection (3), in an amount not less than the minimum amount shown for that vitamin or mineral nutrient in column II of the table, and

(ii) subject to subsections (4) and (5), in an amount that, including overage, is not more than the maximum amount shown for that vitamin or mineral nutrient in column III of the table.

(2) No person shall sell or advertise a meal replacement that is represented as a replacement for all daily meals unless, when in a ready-to-serve form or when prepared according to directions for use, with water, milk, partially skim milk or skim milk, or a combination thereof, it meets the following requirements:

(a) not more than 30 per cent of the energy available from the meal replacement is derived from its fat content; and

(b) not more than 10 per cent of the energy available from the meal replacement is derived from its saturated fatty acid content.

(3) The minimum amount required under subparagraph (1)(f)(i) for selenium, chromium or molybdenum does not apply in respect of a meal replacement that is not represented as a replacement for all daily meals and that does not contain added selenium, chromium or molybdenum, as the case may be.

(4) A vitamin or mineral nutrient that is not an added ingredient in the meal replacement shall not be taken into account for the purposes of subparagraph (1)(f)(ii).

(5) The maximum amount shown for vitamin C in column III of the table to this section does not include overage.

TABLE

Column I Nutrients	Column II Minimum Amount per Serving	Column III Maximum Amount per Serving
VITAMINS		
Vitamin A	250 RE	630 RE
Vitamin D	1.25 µg	2.50 µg
Vitamin E	2.5 mg	5.0 mg
Vitamin C	10 mg	20 mg

(i) sous réserve du paragraphe (3), non inférieure à la quantité minimale indiquée à la colonne II,

(ii) sous réserve des paragraphes (4) et (5), non supérieure, compte tenu du surtitrage, à la quantité maximale indiquée à la colonne III.

(2) Il est interdit de vendre ou d'annoncer un substitut de repas présenté comme étant le substitut de tous les repas de la journée, à moins que, dans son état prêt à servir ou une fois préparé, selon le mode d'emploi, avec de l'eau, du lait, du lait partiellement écrémé, du lait écrémé ou une combinaison de ces produits, il ne réponde aux exigences suivantes :

a) au plus 30 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en lipides;

b) au plus 10 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en acides gras saturés.

(3) Le substitut de repas qui n'est pas présenté comme étant le substitut de tous les repas de la journée est soustrait à l'application du sous-alinéa (1)f)(i) quant à la quantité minimale de sélénium, de chrome ou de molybdène, s'il ne contient aucune quantité ajoutée de ce minéral nutritif.

(4) Il est fait abstraction, pour l'application du sous-alinéa (1)f)(ii), des vitamines et des minéraux nutritifs qui ne sont pas des ingrédients ajoutés dans le substitut de repas.

(5) La quantité maximale de vitamine C indiquée à la colonne III du tableau du présent article n'inclut pas le surtitrage.

TABLEAU

Colonne I Éléments nutritifs	Colonne II Quantité minimale par portion	Colonne III Quantité maximale par portion
VITAMINES		
Vitamine A	250 ER	630 ER
Vitamine D	1,25 µg	2,50 µg
Vitamine E	2,5 mg	5,0 mg
Vitamine C	10 mg	20 mg

Column I	Column II	Column III
Nutrients	Minimum Amount per Serving	Maximum Amount per Serving
Thiamine	300 µg	750 µg
Riboflavin	400 µg	800 µg
Niacin	6 NE	12 NE
Vitamin B_6	400 µg	750 µg
Vitamin B_{12}	0.25 µg	0.75 µg
Folacin	60 µg	120 µg
Pantothenic acid	1.25 mg	2.50 mg
Biotin	25 µg	75 µg
MINERAL NUTRIENTS		
Calcium	200 mg	400 mg
Phosphorus	250 mg	500 mg
Iron	2.5 mg	5.0 mg
Iodide	40 µg	120 µg
Magnesium	60 mg	120 mg
Copper	0.5 mg	1.0 mg
Zinc	3 mg	6 mg
Potassium	375 mg	
Sodium	250 mg	
Manganese	1 mg	2 mg
Selenium	10 µg	20 µg
Chromium	10 µg	20 µg
Molybdenum	20 µg	40 µg

SOR/78-698, s. 9; SOR/80-13, s. 14; SOR/95-474, s. 5.

Colonne I	Colonne II	Colonne III
Éléments nutritifs	Quantité minimale par portion	Quantité maximale par portion
Thiamine	300 µg	750 µg
Riboflavine	400 µg	800 µg
Niacine	6 EN	12 EN
Vitamine B_6	400 µg	750 µg
Vitamine B_{12}	0,25 µg	0,75 µg
Folacine	60 µg	120 µg
Acide pantothénique	1,25 mg	2,50 mg
Biotine	25 µg	75 µg
MINÉRAUX NUTRITIFS		
Calcium	200 mg	400 mg
Phosphore	250 mg	500 mg
Fer	2,5 mg	5,0 mg
Iode	40 µg	120 µg
Magnésium	60 mg	120 mg
Cuivre	0,5 mg	1,0 mg
Zinc	3 mg	6 mg
Potassium	375 mg	
Sodium	250 mg	
Manganèse	1 mg	2 mg
Sélénium	10 µg	20 µg
Chrome	10 µg	20 µg
Molybdène	20 µg	40 µg

DORS/78-698, art. 9; DORS/80-13, art. 14; DORS/95-474, art. 5.

B.24.201 (1) No person shall sell or advertise a nutritional supplement that contains less than 225 kcal or 945 kJ per serving, unless it meets the following requirements:

(a) the nutritional supplement contains at least 150 kcal or 630 kJ per serving;

(b) not less than 15 per cent and no more than 40 per cent of the energy available from the nutritional supplement is derived from its protein content;

(c) the proteins present in the nutritional supplement are

(i) of a nutritional quality equivalent to that of casein, or

(ii) of a nutritional quality and in an amount sufficient to yield a result of not less than 15 per cent when the nutritional quality of those proteins is

B.24.201 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer un supplément nutritif qui contient moins de 225 Kcal ou 945 kJ par portion, à moins qu'il ne réponde aux exigences suivantes :

a) il contient au moins 150 Kcal ou 630 kJ par portion;

b) au moins 15 pour cent et au plus 40 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en protéines;

c) les protéines qu'il contient sont :

(i) soit d'une qualité nutritive équivalente à celle de la caséine,

(ii) soit de qualité nutritive et en quantité suffisantes pour donner un résultat d'au moins 15 pour cent lorsque la qualité nutritive de ces protéines est divisée par la qualité nutritive de la caséine et ensuite multipliée par le pourcentage de l'énergie utilisable provenant de sa teneur en protéines;

divided by the nutritional quality of casein and multiplied by the percentage of energy available from the proteins present in the nutritional supplement; and

(d) the nutritional supplement contains, per 100 kcal or 420 kJ, each vitamin and mineral nutrient listed in column I of the table to this section

(i) subject to subsection (3), in an amount not less than the minimum amount shown for that vitamin or mineral nutrient in column II of the table, and

(ii) subject to subsections (4) and (5), in an amount that, including overage, is not more than the maximum amount shown for that vitamin or mineral nutrient in column III of the table.

(2) No person shall sell or advertise a nutritional supplement that provides 225 kcal or 945 kJ, or more, per serving unless, when in a ready-to-serve form or when prepared according to directions for use, with water, milk, partially skim milk, skim milk, or a combination thereof, it meets the following requirements:

(a) the nutritional supplement provides at least 225 kcal or 945 kJ per serving;

(b) not more than 35 per cent of the energy available from the nutritional supplement is derived from its fat content;

(c) not less than 3.0 per cent of the energy available from the nutritional supplement is derived from linoleic acid in the form of a glyceride and not less than 0.5 per cent of the energy available from the nutritional supplement is derived from n-3 linolenic acid in the form of a glyceride, and the ratio of linoleic acid to n-3 linolenic acid is not less than 4 to 1 and not more than 10 to 1;

(d) not less than 15 per cent and not more than 40 per cent of the energy available from the nutritional supplement is derived from its protein content;

(e) the proteins present in the nutritional supplement are

(i) of a nutritional quality equivalent to that of casein, or

(ii) of a nutritional quality and in an amount sufficient to yield a result of not less than 15 per cent when the nutritional quality of those proteins is divided by the nutritional quality of casein and multiplied by the percentage of energy available from the proteins present in the nutritional supplement; and

d) il contient, par 100 Kcal ou 420 kJ, chacune des vitamines et chacun des minéraux nutritifs énumérés dans la colonne I du tableau du présent article, en une quantité :

(i) sous réserve du paragraphe (3), non inférieure à la quantité minimale indiquée à la colonne II,

(ii) sous réserve des paragraphes (4) et (5), non supérieure, compte tenu du surtitrage, à la quantité maximale indiquée à la colonne III.

(2) Il est interdit de vendre ou d'annoncer un supplément nutritif qui procure 225 Kcal ou 945 kJ ou plus par portion, à moins que, dans son état prêt à servir ou une fois préparé, selon le mode d'emploi, avec de l'eau, du lait, du lait partiellement écrémé, du lait écrémé ou une combinaison de ces produits, il ne réponde aux exigences suivantes :

a) il procure au moins 225 Kcal ou 945 kJ par portion;

b) au plus 35 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en lipides;

c) au moins 3,0 pour cent de l'énergie utilisable provient de l'acide linoléique sous forme de glycéride et au moins 0,5 pour cent de l'énergie utilisable provient de l'acide linolénique n-3 sous forme de glycéride, et le rapport entre l'acide linoléique et l'acide linolénique n-3 est d'au moins 4 à 1 et d'au plus 10 à 1;

d) au moins 15 pour cent et au plus 40 pour cent de l'énergie utilisable provient de sa teneur en protéines;

e) les protéines qu'il contient sont :

(i) soit d'une qualité nutritive équivalente à celle de la caséine,

(ii) soit de qualité nutritive et en quantité suffisantes pour donner un résultat d'au moins 15 pour cent lorsque la qualité nutritive de ces protéines est divisée par la qualité nutritive de la caséine et ensuite multipliée par le pourcentage de l'énergie utilisable provenant de sa teneur en protéines;

f) il contient, par 100 Kcal ou 420 kJ, chacune des vitamines et chacun des minéraux nutritifs énumérés dans la colonne I du tableau du présent article, en une quantité :

(f) the nutritional supplement contains, per 100 kcal or 420 kJ, each vitamin and mineral nutrient listed in column I of the table to this section

(i) subject to subsection (3), in an amount not less than the minimum amount shown for that vitamin or mineral nutrient in column II of the table, and

(ii) subject to subsections (4) and (5), in an amount that, including overage, is not more than the maximum amount shown for that vitamin or mineral nutrient in column III of the table.

(i) sous réserve du paragraphe (3), non inférieure à la quantité minimale indiquée à la colonne II,

(ii) sous réserve des paragraphes (4) et (5), non supérieure, compte tenu du surtitrage, à la quantité maximale indiquée à la colonne III.

(3) The minimum amount required under subparagraph (1)(d)(i) or (2)(f)(i) for selenium, chromium or molybdenum does not apply in respect of a nutritional supplement that does not contain added selenium, chromium or molybdenum, as the case may be.

(3) Est soustrait à l'application des sous-alinéas (1)d)(i) et (2)f)(i) quant à la quantité minimale de sélénium, de chrome ou de molybdène, le supplément nutritif qui ne contient aucune quantité ajoutée de ce minéral nutritif.

(4) A vitamin or mineral nutrient that is not an added ingredient in the nutritional supplement shall not be taken into account for the purposes of subparagraphs (1)(d)(ii) and (2)(f)(ii).

(4) Il est fait abstraction, pour l'application des sous-alinéas (1)d)(ii) et (2)f)(ii), des vitamines et des minéraux nutritifs qui ne sont pas des ingrédients ajoutés dans le supplément nutritif.

(5) The maximum amount shown for vitamin C in column III of the table to this section does not include overage.

(5) La quantité maximale de vitamine C indiquée à la colonne III du tableau du présent article n'inclut pas le surtitrage.

TABLE

Column I Nutrients	Column II Minimum Amount per Available 100 Kcal or 420 KJ	Column III Maximum Amount per Available 100 Kcal or 420 KJ
VITAMINS		
Vitamin A	100 RE	250 RE
Vitamin D	0.25 µg	1 µg
Vitamin E	1.0 mg	2.0 mg
Vitamin C	5 mg	10 mg
Thiamine	140 µg	350 µg
Riboflavin	180 µg	360 µg
Niacin	3 NE	6 NE
Vitamin B_6	180 µg	350 µg
Vitamin B_{12}	0.1 µg	0.3 µg
Folacin	30 µg	60 µg
Pantothenic acid	0.6 mg	1.2 mg
Biotin	12 µg	35 µg
MINERAL NUTRIENTS		
Calcium	100 mg	175 mg
Phosphorus	100 mg	175 mg

TABLEAU

Colonne I Éléments nutritifs	Colonne II Quantité minimale par 100 Kcal ou 420 kJ utilisables	Colonne III Quantité maximale par 100 Kcal ou 420 kJ utilisables
VITAMINES		
Vitamine A	100 ER	250 ER
Vitamine D	0,25 µg	1 µg
Vitamine E	1,0 mg	2,0 mg
Vitamine C	5 mg	10 mg
Thiamine	140 µg	350 µg
Riboflavine	180 µg	360 µg
Niacine	3 EN	6 EN
Vitamine B_6	180 µg	350 µg
Vitamine B_{12}	0,1 µg	0,3 µg
Folacine	30 µg	60 µg
Acide pantothénique	0,6 mg	1,2 mg
Biotine	12 µg	35 µg
MINÉRAUX NUTRITIFS		
Calcium	100 mg	175 mg
Phosphore	100 mg	175 mg

Column I	Column II	Column III
Nutrients	Minimum Amount per Available 100 Kcal or 420 KJ	Maximum Amount per Available 100 Kcal or 420 KJ
Iron	1.0 mg	2.0 mg
Iodide	15 µg	45 µg
Magnesium	20 mg	40 mg
Copper	0.15 mg	0.30 mg
Zinc	1.4 mg	2.0 mg
Potassium	175 mg	
Manganese	0.45 mg	0.90 mg
Selenium	4 µg	8 µg
Chromium	4 µg	8 µg
Molybdenum	8 µg	15 µg

SOR/78-698, s. 9; SOR/95-474, s. 5.

B.24.202 The label of a meal replacement or nutritional supplement shall

(a) show the following information per serving of stated size and per stated quantity of food, when prepared according to the directions for use:

(i) the energy value of the food, expressed in Calories (Calories or Cal) and kilojoules (kilojoules or kJ),

(ii) the protein, fat, linoleic acid, n-3 linolenic acid, saturated fatty acid and carbohydrate contents of the food, expressed in grams,

(iii) the vitamin A, vitamin D, vitamin E, vitamin C, thiamin or vitamin B_1, riboflavin or vitamin B_2, niacin, vitamin B_6, vitamin B_{12}, folate and pantothenic acid or pantothenate contents of the food, expressed

(A) in the case of a meal replacement, as a percentage of the daily value specified in column 4 of Part 2 of the Table of Daily Values for that vitamin, and

(B) in the case of a nutritional supplement, in the applicable unit referred to in subsection D.01.003(1),

(iv) the calcium, phosphorus, iron, iodide, magnesium and zinc contents of the food, expressed

Colonne I	Colonne II	Colonne III
Éléments nutritifs	Quantité minimale par 100 Kcal ou 420 kJ utilisables	Quantité maximale par 100 Kcal ou 420 kJ utilisables
Fer	1,0 mg	2,0 mg
Iode	15 µg	45 µg
Magnésium	20 mg	40 mg
Cuivre	0,15 mg	0,30 mg
Zinc	1,4 mg	2,0 mg
Potassium	175 mg	
Manganèse	0,45 mg	0,90 mg
Sélénium	4 µg	8 µg
Chrome	4 µg	8 µg
Molybdène	8 µg	15 µg

DORS/78-698, art. 9; DORS/95-474, art. 5.

B.24.202 L'étiquette d'un substitut de repas ou d'un supplément nutritif doit porter :

a) les renseignements suivants, par portion indiquée et par quantité spécifiée de l'aliment lorsque celui-ci est préparé selon le mode d'emploi :

(i) la valeur énergétique de l'aliment, exprimée en Calories (Calories ou Cal) et en kilojoules (kilojoules ou kJ),

(ii) sa teneur en protéines, en matières grasses, en acide linoléique, en acide linolénique n-3, en acides gras saturés et en glucides, exprimée en grammes,

(iii) sa teneur en vitamine A, en vitamine D, en vitamine E, en vitamine C, en thiamine ou vitamine B_1, en riboflavine ou vitamine B_2, en niacine, en vitamine B_6, en vitamine B_{12}, en folate et en acide pantothénique ou pantothénate, exprimée de la façon suivante :

(A) dans le cas du substitut de repas, en pourcentage de la valeur quotidienne qui est indiquée à la colonne 4 de la partie 2 du Tableau des valeurs quotidiennes pour ces vitamines,

(B) dans le cas du supplément nutritif, en l'unité applicable indiquée au paragraphe D.01.003(1),

(iv) sa teneur en calcium, en phosphore, en fer, en iode, en magnésium et en zinc, exprimée de la façon suivante :

(A) dans le cas du substitut de repas, en pourcentage de la valeur quotidienne qui est indiquée

(A) in the case of a meal replacement, as a percentage of the daily value specified in column 4 of Part 2 of the Table of Daily Values, and

(B) in the case of a nutritional supplement, in milligrams for calcium, phosphorus, iron, magnesium and zinc and in micrograms for iodide,

(v) the copper, potassium, sodium and manganese contents of the food, expressed in milligrams, and

(vi) the biotin, selenium, chromium and molybdenum contents of the food, expressed in micrograms;

(b) in the case of a meal replacement or a nutritional supplement to which milk, partially skim milk or skim milk is to be added, carry a statement that the nutrient content of the food has been determined taking into consideration the milk, partially skim milk or skim milk that will be added according to the directions for use;

(c) in the case of a meal replacement that is sold or advertised as a replacement for all daily meals in a weight reduction diet, include directions for use that would result in a daily energy intake of at least 900 kcal or 3 780 kJ;

(d) include the expiration date of the meal replacement or nutritional supplement;

(e) in the case of a meal replacement for use in a weight reduction diet, carry the statement "USEFUL IN WEIGHT REDUCTION ONLY AS PART OF AN ENERGY-REDUCED DIET / UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE D'UN RÉGIME À TENEUR RÉDUITE EN ÉNERGIE" prominently displayed on the principal display panel; and

(f) in the case of a meal replacement for use in a weight reduction diet that is not represented as a replacement for all daily meals in a diet, include the information required under section B.24.204.

SOR/78-698, s. 9; SOR/88-559, s. 28; SOR/95-474, s. 5; SOR/2016-305, ss. 59, 75(F).

B.24.203 The label of a prepackaged meal for use in a weight reduction diet or of a food to be sold in a weight reduction clinic shall

(a) [Repealed, SOR/2003-11, s. 24]

(b) carry the statement "USEFUL IN WEIGHT REDUCTION ONLY AS PART OF AN ENERGY-REDUCED DIET / UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE D'UN RÉGIME À

à la colonne 4 de la partie 2 du Tableau des valeurs quotidiennes,

(B) dans le cas du supplément nutritif, en milligrammes pour le calcium, le phosphore, le fer, le magnésium et le zinc et en microgrammes pour l'iode,

(v) sa teneur en cuivre, en potassium, en sodium et en manganèse exprimée en milligrammes,

(vi) sa teneur en biotine, en sélénium, en chrome et en molybdène exprimée en microgrammes;

b) dans le cas du substitut de repas ou du supplément nutritif auquel il faut ajouter du lait, du lait partiellement écrémé ou du lait écrémé, une mention indiquant que la teneur nutritive de l'aliment a été établie compte tenu du lait, du lait partiellement écrémé ou du lait écrémé qui sera ajouté selon le mode d'emploi;

c) dans le cas du substitut de repas vendu ou annoncé comme étant le substitut de tous les repas de la journée dans un régime amaigrissant, le mode d'emploi qui assurera au consommateur un apport énergétique quotidien d'au moins 900 Kcal ou 3 780 kJ;

d) la date limite d'utilisation du substitut de repas ou du supplément nutritif;

e) dans le cas du substitut de repas pour régimes amaigrissants, la mention « UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE D'UN RÉGIME À TENEUR RÉDUITE EN ÉNERGIE / USEFUL IN WEIGHT REDUCTION ONLY AS PART OF AN ENERGY-REDUCED DIET », inscrite bien en évidence dans l'espace principal de l'étiquette;

f) dans le cas du substitut de repas pour régimes amaigrissants qui n'est pas présenté comme étant le substitut de tous les repas de la journée, les renseignements requis à l'article B.24.204.

DORS/78-698, art. 9; DORS/88-559, art. 28; DORS/95-474, art. 5; DORS/2016-305, art. 59 et 75(F).

B.24.203 L'étiquette d'un repas préemballé pour régimes amaigrissants ou d'un aliment destiné à être vendu dans une clinique d'amaigrissement doit porter :

a) [Abrogé, DORS/2003-11, art. 24]

b) la mention « UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE D'UN RÉGIME À TENEUR RÉDUITE EN ÉNERGIE / USEFUL IN

TENEUR RÉDUITE EN ÉNERGIE" prominently displayed on the principal display panel; and

(c) include the information required under section B.24.204.

SOR/78-698, s. 9; SOR/88-559, s. 29; SOR/95-474, s. 5; SOR/2003-11, s. 24.

B.24.204 The label of a prepackaged meal, or of a meal replacement other than a meal replacement represented as a replacement for all daily meals in a diet, that is packaged, sold or advertised for use in a weight reduction diet, or of a food to be sold in a weight reduction clinic, shall include, in the directions for use, a sample seven-day menu in which the prepackaged meal, meal replacement or food is used and which meets the following requirements:

(a) each daily meal includes a minimum of one serving, as described in *Canada's Food Guide to Healthy Eating*, published in 1992 by the Department of Supply and Services by authority of the Minister of National Health and Welfare, of one food from each of the following groups:

(i) milk, milk products or their alternatives,

(ii) meat and meat alternatives,

(iii) bread and grain products, and

(iv) vegetables and fruit;

(b) the daily energy intake provided for is not less than 1 200 kcal or 5 040 kJ;

(c) not more than 30 per cent of the total daily energy intake of the seven-day menu is derived from its fat content and not more than 10 per cent of the total daily energy intake of the menu is derived from its saturated fatty acid content;

(d) the mean daily intake of each nutrient listed in column I of the table to this section is not less than the amount shown in column II, in the case of a menu recommended for men, or in column III, in the case of a menu recommended for women; and

(e) the menu does not include any reference to vitamin or mineral supplements.

WEIGHT REDUCTION ONLY AS PART OF AN ENERGY-REDUCED DIET », inscrite bien en évidence dans l'espace principal de l'étiquette;

c) les renseignements requis à l'article B.24.204.

DORS/78-698, art. 9; DORS/88-559, art. 29; DORS/95-474, art. 5; DORS/2003-11, art. 24.

B.24.204 L'étiquette du repas préemballé ou du substitut de repas, autre que le substitut de repas présenté comme étant le substitut de tous les repas de la journée, qui sont emballés, vendus ou annoncés comme étant pour des régimes amaigrissants, ou l'étiquette d'un aliment destiné à être vendu dans une clinique d'amaigrissement, doit comprendre dans le mode d'emploi un menu type de sept jours dans lequel figure le repas préemballé, le substitut de repas ou l'aliment et qui répond aux exigences suivantes :

a) chaque repas quotidien comprend au moins une portion, selon la description qui en est donnée dans la publication intitulée *Guide alimentaire canadien pour manger sainement*, autorisée par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et publiée en 1992 par le ministère des Approvisionnements et Services, d'un aliment de chacun des groupes suivants :

(i) lait, produits du lait ou leurs substituts,

(ii) viande et substituts de viande,

(iii) pain et produits céréaliers,

(iv) légumes et fruits;

b) l'apport énergétique quotidien n'est pas inférieur à 1 200 Kcal ou 5 040 kJ;

c) au plus 30 pour cent de l'apport énergétique quotidien total provient de sa teneur en lipides et au plus 10 pour cent de l'apport énergétique quotidien total provient de sa teneur en acides gras saturés;

d) l'apport quotidien moyen de chacun des éléments nutritifs énumérés dans la colonne I du tableau du présent article n'est pas inférieur à la quantité indiquée à la colonne II, dans le cas d'un menu recommandé pour les hommes, ou à celle indiquée à la colonne III, dans le cas d'un menu recommandé pour les femmes;

e) le menu ne mentionne aucun supplément de vitamines ou de minéraux nutritifs.

TABLE

Column I	Column II	Column III
	Mean Daily Intake	
Nutrients	Men	Women
Protein	65 g	55 g
VITAMINS		
Vitamin A	1000 RE	800 RE
Vitamin D	5 µg	5 µg
Vitamin E	10 mg	7 mg
Vitamin C	40 mg	30 mg
Thiamin	1 mg	1 mg
Riboflavin	1 mg	1 mg
Niacin	14 NE	14 NE
Vitamin B_6	1.5 mg	1.5 mg
Vitamin B_{12}	1 µg	1 µg
Folacin	230 µg	200 µg
Pantothenic Acid	5 mg	5 mg
MINERAL NUTRIENTS		
Calcium	800 mg	800 mg
Phosphorus	1000 mg	850 mg
Iron	9 mg	13 mg
Iodide	160 µg	160 µg
Magnesium	250 mg	210 mg
Copper	2 mg	2 mg
Zinc	12 mg	9 mg

SOR/78-698, s. 9; SOR/95-474, s. 5.

TABLEAU

Colonne I	Colonne II	Colonne III
	Ingestion quotidienne moyenne	
Éléments nutritifs	Hommes	Femmes
Protéines	65 g	55 g
VITAMINES		
Vitamine A	1000 ER	800 ER
Vitamine D	5 µg	5 µg
Vitamine E	10 mg	7 mg
Vitamine C	40 mg	30 mg
Thiamine	1 mg	1 mg
Riboflavine	1 mg	1 mg
Niacine	14 EN	14 EN
Vitamine B_6	1,5 mg	1,5 mg
Vitamine B_{12}	1 µg	1 µg
Folacine	230 µg	200 µg
Acide pantothénique	5 mg	5 mg
MINÉRAUX NUTRITIFS		
Calcium	800 mg	800 mg
Phosphore	1000 mg	850 mg
Fer	9 mg	13 mg
Iode	160 µg	160 µg
Magnésium	250 mg	210 mg
Cuivre	2 mg	2 mg
Zinc	12 mg	9 mg

DORS/78-698, art. 9; DORS/95-474, art. 5.

B.24.205 (1) No person shall label, package, sell or advertise a prepackaged meal or meal replacement for use in a weight reduction diet, or a food to be sold in a weight reduction clinic, in a manner likely to create an impression that consumption of a vitamin or mineral supplement must be part of a weight reduction diet.

(2) No person shall, on a label of or in an advertisement for a prepackaged meal or meal replacement for use in a weight reduction diet, or a food to be sold in a weight reduction clinic, make any direct or indirect reference to a vitamin or mineral supplement.

(3) Every person who advertises a prepackaged meal or meal replacement for use in a weight reduction diet, or a food to be sold in a weight reduction clinic, shall include in the advertisement the statement "USEFUL IN WEIGHT REDUCTION ONLY AS PART OF AN

B.24.205 (1) Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de vendre ou d'annoncer un repas préemballé ou un substitut de repas pour régimes amaigrissants ou un aliment destiné à être vendu dans une clinique d'amaigrissement, de manière à donner l'impression que la consommation d'un supplément de vitamines ou de minéraux nutritifs doit faire partie des régimes amaigrissants.

(2) Il est interdit de mentionner, directement ou indirectement, un supplément de vitamines ou de minéraux nutritifs sur l'étiquette ou dans la publicité d'un repas préemballé ou d'un substitut de repas pour régimes amaigrissants ou d'un aliment destiné à être vendu dans une clinique d'amaigrissement.

(3) Quiconque annonce un repas préemballé ou un substitut de repas pour régimes amaigrissants ou un aliment destiné à être vendu dans une clinique d'amaigrissement doit inclure dans la publicité la mention « UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE

ENERGY-REDUCED DIET / UTILE POUR PERDRE DU POIDS SEULEMENT DANS LE CADRE D'UN RÉGIME À TENEUR RÉDUITE EN ÉNERGIE".

SOR/78-698, s. 9; SOR/95-474, s. 5.

Foods Represented for Use in Very Low Energy Diets

B.24.300 No person shall advertise to the general public a food represented for use in a very low energy diet.

SOR/94-35, s. 4.

B.24.301 (1) No person shall sell, without a written order from a physician, a food represented for use in a very low energy diet.

(2) Notwithstanding subsection (1), a person may sell, without a written order from a physician, a food represented for use in a very low energy diet to

(a) a physician;

(b) a wholesale druggist;

(c) a pharmacist; or

(d) a hospital.

(3) No person other than a pharmacist shall sell to the general public a food represented for use in a very low energy diet.

SOR/94-35, s. 4.

B.24.302 A pharmacist shall retain the written order of a physician for a food represented for use in a very low energy diet for at least two years after the date on which the order is filled.

SOR/94-35, s. 4.

B.24.303 (1) A food represented for use in a very low energy diet, whether ready to serve or diluted with water according to the manufacturer's directions, shall provide, per daily allowance recommended by the manufacturer

(a) either

(i) not less than 60 g of protein of a nutritional quality equivalent to that of casein, or

(ii) such an amount and quality of protein that, when the quality of the protein is expressed as a fraction of the quality of casein,

(A) the fraction is not less than 85/100, and

D'UN RÉGIME À TENEUR RÉDUITE EN ÉNERGIE / USEFUL IN WEIGHT REDUCTION ONLY AS PART OF AN ENERGY-REDUCED DIET ».

DORS/78-698, art. 9; DORS/95-474, art. 5.

Aliments présentés comme étant conçus pour régimes à très faible teneur en énergie

B.24.300 Il est interdit d'annoncer au grand public un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie.

DORS/94-35, art. 4.

B.24.301 (1) Il est interdit de vendre un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie sans ordre écrit du médecin.

(2) Malgré le paragraphe (1), un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie peut être vendu, sans ordre écrit du médecin :

a) aux médecins;

b) aux grossistes en médicaments;

c) aux pharmaciens;

d) aux hôpitaux.

(3) Seuls les pharmaciens peuvent vendre au grand public un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie.

DORS/94-35, art. 4.

B.24.302 Le pharmacien doit conserver pendant au moins deux ans après la date d'exécution l'ordre écrit d'un médecin visant un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie.

DORS/94-35, art. 4.

B.24.303 (1) Un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie, qu'il soit prêt à servir ou dilué avec de l'eau selon les indications du fabricant, doit, par ration quotidienne recommandée par le fabricant :

a) fournir :

(i) soit au moins 60 g de protéines d'une qualité nutritive équivalente à celle de la caséine,

(ii) soit des protéines en une quantité et d'une qualité telles que, lorsque cette qualité est exprimée en fraction de la qualité de la caséine :

(A) cette fraction ne soit pas inférieure à 85/100,

(B) the product obtained by multiplying the fraction by the gram weight of the protein is not less than 60;

(b) each vitamin or mineral nutrient named in column I of an item of the table to this subsection, in an amount not less than the minimum amount per day set out in column II of that item; and

(c) any nutritive substance added to the food other than those referred to in paragraph (a) or (b), in an amount that is appropriate for the purpose of the substance in the food as determined from clinical trials.

TABLE

Item	Column I Vitamin or Mineral Nutrient	Column II Minimum amount per day
1	Thiamine	1.3 mg
2	Riboflavin	1.6 mg
3	Niacin	23 mg
4	Folacin	0.22 mg
5	Biotin	0.15 mg
6	Pantothenic acid	7.0 mg
7	Vitamin B_6	1.5 mg
8	Vitamin B_{12}	0.001 mg
9	Vitamin A	1000 RE
10	Vitamin D	0.005 mg
11	Vitamin E	10 mg
12	Vitamin C	40 mg
13	Calcium	800 mg
14	Phosphorus	1000 mg
15	Magnesium	250 mg
16	Iron	13 mg
17	Iodine	0.16 mg
18	Zinc	12 mg
19	Copper	2 mg
20	Manganese	3.5 mg
21	Selenium	0.07 mg
22	Chromium	0.05 mg
23	Molybdenum	0.1 mg
24	Sodium	2000 mg
25	Potassium	3000 mg
26	Chloride	1500 mg

(2) Notwithstanding paragraph (1)(a), a food represented for use in a very low energy diet shall be accompanied by directions for use that when followed would result in

(B) le produit de la fraction par le poids en grammes de la protéine ne soit pas inférieur à 60;

b) renfermer les vitamines et les minéraux nutritifs mentionnés dans la colonne I du tableau du présent paragraphe, en une quantité au moins égale à la quantité minimale par jour indiquée à la colonne II;

c) contenir toute substance nutritive, sauf celles mentionnées aux alinéas a) et b), en une quantité suffisante pour l'usage préconisé de la substance dans l'aliment, selon des essais cliniques.

TABLEAU

Article	Colonne I Vitamines et minéraux nutritifs	Colonne II Quantité minimale par jour
1	Thiamine	1,3 mg
2	Riboflavine	1,6 mg
3	Niacine	23 mg
4	Folacine	0,22 mg
5	Biotine	0,15 mg
6	Acide pantothénique	7,0 mg
7	Vitamine B_6	1,5 mg
8	Vitamine B_{12}	0,001 mg
9	Vitamine A	1000 ER
10	Vitamine D	0,005 mg
11	Vitamine E	10 mg
12	Vitamine C	40 mg
13	Calcium	800 mg
14	Phosphore	1000 mg
15	Magnésium	250 mg
16	Fer	13 mg
17	Iode	0,16 mg
18	Zinc	12 mg
19	Cuivre	2 mg
20	Manganèse	3,5 mg
21	Sélénium	0,07 mg
22	Chrome	0,05 mg
23	Molybdène	0,1 mg
24	Sodium	2000 mg
25	Potassium	3000 mg
26	Chlorure	1500 mg

(2) Malgré l'alinéa (1)a), tout aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie doit être accompagné d'un mode d'emploi qui, s'il est

the daily intake by a person of at least 1.2 g of protein per kilogram target body weight.

SOR/94-35, s. 4.

B.24.304 The label of a food represented for use in a very low energy diet shall carry the following information:

(a) a statement of the energy value of the food, expressed in Calories (Calories or Cal) and kilojoules (kilojoules or kJ) per 100 g or 100 mL of the food as offered for sale and per unit of ready-to-serve food;

(b) a statement of the content in the food of protein, fat, carbohydrate and, where present, fibre expressed in grams per 100 g or 100 mL of the food as offered for sale and per unit of ready-to-serve food;

(c) a statement of the content in the food of all those vitamins and mineral nutrients that are listed in the table to subsection B.24.303(1) expressed in milligrams, in the case of vitamin A expressed in retinol equivalents (RE), per 100 g or 100 mL of the food as offered for sale and per unit of ready-to-serve food;

(d) a statement of the content in the food of any other nutritive substance added to the food in an amount described in paragraph B.24.303(1)(c), expressed in milligrams or in grams per 100 g or 100 mL of the food as offered for sale and per unit of ready-to-serve food;

(e) the statement "USE ONLY UNDER MEDICAL SUPERVISION" prominently displayed on the principal display panel;

(f) directions for use of the food, including

(i) a statement of the rationale for the use of the food,

(ii) criteria to be used for the selection of the persons to whom the food may be prescribed,

(iii) instructions for consultation with and evaluation of the patient and patient follow-up, and

(iv) a statement concerning adequate precautions and contra-indications;

(g) directions for the preparation of the food, and storage instructions for the food before and after the container has been opened; and

(h) the expiration date of the food.

SOR/94-35, s. 4.

respecté, donnera un apport quotidien d'au moins 1,2 g de protéines par kilogramme de poids corporel cible.

DORS/94-35, art. 4.

B.24.304 L'étiquette d'un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie doit porter les renseignements suivants :

a) une mention de la valeur énergétique de l'aliment exprimée en Calories (Calories ou Cal) et en kilojoules (kilojoules ou kJ) par 100 g ou par 100 mL de l'aliment sous sa forme commerciale et par unité de l'aliment prêt à servir;

b) une mention de la teneur de l'aliment en protéines, en matières grasses, en glucides et, s'il y a lieu, en fibres, exprimée en grammes par 100 g ou par 100 mL de l'aliment sous sa forme commerciale et par unité de l'aliment prêt à servir;

c) une mention de la teneur de l'aliment en vitamines et en minéraux nutritifs mentionnés au tableau du paragraphe B.24.303(1) exprimée en milligrammes ou, dans le cas de la vitamine A, en équivalents de rétinol (ER), par 100 g ou par 100 mL de l'aliment sous sa forme commerciale et par unité de l'aliment prêt à servir;

d) une mention de la teneur de l'aliment en toute autre substance nutritive qui y est ajoutée selon la quantité prévue à l'alinéa B.24.303(1)c), exprimée en milligrammes ou en grammes par 100 g ou par 100 mL de l'aliment sous sa forme commerciale et par unité de l'aliment prêt à servir;

e) la mention « À UTILISER SEULEMENT SOUS SURVEILLANCE MÉDICALE » apposée bien en vue sur l'espace principal;

f) le mode d'emploi de l'aliment, y compris :

(i) un énoncé justificatif de l'emploi de l'aliment,

(ii) les critères de sélection des personnes auxquelles prescrire l'aliment,

(iii) les instructions pour la consultation, l'évaluation du patient et son suivi,

(iv) une mention concernant les précautions et les contre-indications voulues;

g) le mode de préparation de l'aliment, ainsi que les indications pour sa conservation avant et après l'ouverture du contenant;

h) la date limite d'utilisation de l'aliment.

DORS/94-35, art. 4.

B.24.305 (1) No person shall sell or advertise for sale a food represented for use in a very low energy diet unless the manufacturer, at least 90 days before the sale or advertisement, notifies the Minister in writing of the intention to sell the food or advertise the food for sale.

(2) The notification referred to in subsection (1) shall be signed by the manufacturer and shall include, in respect of the food represented for use in a low energy diet, the following information:

(a) the name under which the food is to be sold or advertised for sale;

(b) the name and address of the principal place of business of the manufacturer;

(c) the name and address of each establishment in which the food is manufactured;

(d) a list of the ingredients of the food, stated quantitatively;

(e) the specifications for nutrient, microbiological and physical quality for each ingredient and for the food;

(f) details of quality control procedures respecting the testing of the ingredients and of the food;

(g) details of the manufacturing process and quality control procedures used throughout the process;

(h) the results of tests carried out to determine the expiration date of the food;

(i) the evidence relied on to establish that the food meets the nutritional requirements, other than energy requirements, of a person for whom it is intended, when the food is consumed in accordance with the directions for use;

(j) a description of the type of packaging to be used;

(k) directions for use;

(l) the written text of all labels, including package inserts, to be used in connection with the food; and

(m) the name and title of the person who signed the notification and the date of signature.

B.24.305 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer en vue de la vente un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie à moins que le fabricant n'ait donné au ministre, au moins 90 jours avant la vente ou l'annonce, un avis écrit de son intention de vendre l'aliment ou de l'annoncer en vue de la vente.

(2) L'avis visé au paragraphe (1) est signé par le fabricant et contient, à l'égard de l'aliment présenté comme conçu pour un régime à très faible teneur en énergie, les renseignements suivants :

a) le nom sous lequel l'aliment sera vendu ou annoncé pour la vente;

b) les nom et adresse du principal établissement du fabricant;

c) les nom et adresse de chaque établissement où l'aliment est fabriqué;

d) la liste des ingrédients de l'aliment et la quantité de chacun d'eux;

e) les caractéristiques relatives à la qualité nutritive, microbiologique et physique des ingrédients et de l'aliment;

f) le détail des techniques de contrôle de la qualité appliquées aux essais des ingrédients et de l'aliment;

g) le détail du procédé de fabrication et des techniques de contrôle de la qualité appliquées au cours de la fabrication;

h) les résultats des essais effectués pour déterminer la date limite d'utilisation de l'aliment;

i) les preuves invoquées pour établir que l'aliment répond aux besoins nutritifs, autres que les besoins énergétiques, des personnes à qui il est destiné, lorsqu'il est consommé suivant le mode d'emploi;

j) une description du type d'emballage qui sera utilisé;

k) le mode d'emploi;

l) le texte des étiquettes, y compris les notices d'accompagnement, qui seront utilisées avec l'aliment;

m) les nom et titre du signataire de l'avis et la date de la signature.

(3) Notwithstanding subsection (1), a person may sell or advertise for sale a food represented for use in a very low energy diet, if the Minister, after having been notified by the manufacturer pursuant to that subsection, has informed the manufacturer in writing that the notification meets the requirements of subsection (2).

SOR/94-35, s. 4; SOR/2018-69, ss. 27, 29(F).

(3) Malgré le paragraphe (1), il est permis de vendre ou d'annoncer en vue de la vente un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie si le ministre, après avoir été avisé par le fabricant conformément à ce paragraphe, informe celui-ci par écrit que l'avis satisfait aux exigences visées au paragraphe (2).

DORS/94-35, art. 4; DORS/2018-69, art. 27 et 29(F).

B.24.306 (1) No person shall sell or advertise for sale a food represented for use in a very low energy diet that has undergone a major change, unless the manufacturer, at least 90 days before the sale or advertisement, notifies the Minister in writing of the intention to sell or advertise for sale the food that has undergone the major change.

B.24.306 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer en vue de la vente un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie qui a subi un changement majeur, à moins que le fabricant n'ait donné au ministre, au moins 90 jours avant la vente ou l'annonce, un avis écrit de son intention de vendre cet aliment ou de l'annoncer en vue de la vente.

(2) The notification referred to in subsection (1) shall be signed by the manufacturer and shall include, in respect of the food represented for use in a very low energy diet that has undergone a major change, the following information:

(a) the name under which the food is to be sold or advertised for sale;

(b) the name and address of the principal place of business of the manufacturer;

(c) a description of the major change;

(d) the evidence relied on to establish that the food meets the nutritional requirements, other than energy requirements, of a person for whom it is intended, when the food is consumed in accordance with the directions for use;

(e) the evidence relied on to establish that the major change has no adverse effect on the food or its use;

(f) the written text of all labels, including package inserts, to be used in connection with the food; and

(g) the name and title of the person who signed the notification and the date of signature.

(2) L'avis visé au paragraphe (1) est signé par le fabricant et contient, à l'égard de l'aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie qui a subi un changement majeur, les renseignements suivants :

a) le nom sous lequel l'aliment sera vendu ou annoncé en vue de la vente;

b) les nom et adresse du principal établissement du fabricant;

c) la description du changement majeur;

d) les preuves invoquées pour établir que l'aliment répond aux besoins nutritifs, autres que les besoins énergétiques, des personnes à qui il est destiné, lorsqu'il est consommé suivant le mode d'emploi;

e) les preuves invoquées pour établir que le changement majeur n'a pas d'effet indésirable sur l'aliment ou son utilisation;

f) le texte des étiquettes, y compris les notices d'accompagnement, qui seront utilisées avec l'aliment;

g) les nom et titre du signataire de l'avis et la date de la signature.

(3) Notwithstanding subsection (1), a person may sell or advertise for sale a food represented for use in a very low energy diet that has undergone a major change, if the Minister, after having been notified by the manufacturer pursuant to that subsection, has informed the manufacturer in writing that the notification meets the requirements of subsection (2).

SOR/94-35, s. 4; SOR/2018-69, ss. 27, 29(F).

(3) Malgré le paragraphe (1), il est permis de vendre ou d'annoncer en vue de la vente un aliment présenté comme étant conçu pour un régime à très faible teneur en énergie qui a subi un changement majeur si le ministre, après avoir été avisé par le fabricant conformément à ce paragraphe, a informé celui-ci par écrit que l'avis satisfait aux exigences visées au paragraphe (2).

DORS/94-35, art. 4; DORS/2018-69, art. 27 et 29(F).

DIVISION 25

Interpretation

B.25.001 In this Division,

expiration date means, in respect of a human milk fortifier or human milk substitute, the date

(a) after which the manufacturer does not recommend that it be consumed, and

(b) up to which it maintains its microbiological and physical stability and the nutrient content declared on the label; (*date limite d'utilisation*)

human milk fortifier means a food that

(a) includes at least one added vitamin, mineral nutrient or amino acid, and

(b) is labelled or advertised as intended to be added to human milk to increase its nutritional value in order to meet the particular requirements of an infant in whom a physical or physiological condition exists as a result of a disease, disorder or abnormal physical state; (*fortifiant pour lait humain*)

human milk substitute means any food that is labelled or advertised

(a) for use as a partial or total replacement for human milk and as intended for consumption by infants, or

(b) for use as an ingredient in a food referred to in paragraph (a); (*succédané de lait humain*)

infant means an individual who is under the age of one year; (*bébé*)

infant food means a food that is labelled or advertised for consumption by infants; (*aliment pour bébés*)

junior (naming a food) means the named food where it contains particles of a size to encourage chewing by infants, but may be readily swallowed by infants without chewing; (*(nom d'un aliment) pour enfants en bas âge*)

major change means, in respect of a human milk fortifier or human milk substitute, any change of an ingredient, the amount of an ingredient or the processing or packaging of the human milk fortifier or human milk substitute where the manufacturer's experience or generally accepted theory would predict an adverse effect on the levels or availability of nutrients in, or the microbiological or

TITRE 25

Définitions

B.25.001 Dans le présent titre,

aliment pour bébés Tout aliment étiqueté ou annoncé comme pouvant être consommé par des bébés; (*infant food*)

bébé Individu de moins d'un an; (*infant*)

changement majeur Relativement à un fortifiant pour lait humain ou à un succédané de lait humain, un changement d'ingrédient ou de la quantité d'un ingrédient, ou la modification du traitement ou de l'emballage du fortifiant pour lait humain ou du succédané de lait humain, qui pourrait, selon l'expérience du fabricant ou la théorie généralement admise, altérer les concentrations ou compromettre la disponibilité des éléments nutritifs du fortifiant pour lait humain ou du succédané de lait humain, ou l'innocuité microbiologique ou chimique de ceux-ci; (*major change*)

date limite d'utilisation Relativement à un fortifiant pour lait humain ou à un succédané de lait humain, la date, à la fois :

a) après laquelle le fabricant recommande de ne pas le consommer,

b) jusqu'à laquelle il conserve la stabilité physique et microbiologique et la valeur nutritive indiquée sur son étiquette; (*expiration date*)

fortifiant pour lait humain Aliment qui, à la fois :

a) comprend au moins une vitamine, un minéral nutritif ou un acide aminé ajouté,

b) est étiqueté ou annoncé comme devant être ajouté au lait humain pour en augmenter la valeur nutritive afin de satisfaire aux besoins alimentaires particuliers d'un bébé manifestant un état physique ou physiologique particulier en raison d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal; (*human milk fortifier*)

(nom d'un aliment) en purée ou tamisé désigne l'aliment nommé qui est composé de particules d'une grosseur généralement uniforme et qui n'exige ni n'encourage la mastication avant d'être avalé par des bébés; (*strained (naming a food)*)

(nom d'un aliment) pour enfants en bas âge désigne l'aliment nommé qui contient normalement des

chemical safety of, the human milk fortifier or human milk substitute; (*changement majeur*)

new human milk substitute means a human milk substitute that is

(a) manufactured for the first time,

(b) sold in Canada for the first time, or

(c) manufactured by a person who manufactures it for the first time; (*succédané de lait humain nouveau*)

strained (naming a food) means the named food where it is of a generally uniform particle size that does not require and does not encourage chewing by infants before being swallowed. (*(nom d'un aliment) en purée ou tamisé*)

SOR/78-637, s. 5; SOR/83-933, s. 1; SOR/90-174, s. 1; SOR/2021-57, s. 12.

particules d'une grosseur encourageant la mastication, mais qui peut être facilement avalé par des bébés sans être mastiqué; (*junior (naming a food)*)

succédané de lait humain Tout aliment étiqueté ou annoncé comme pouvant être :

a) soit utilisé comme un remplacement partiel ou total du lait humain et destiné à être consommé par des bébés,

b) soit utilisé comme un ingrédient d'un aliment visé à l'alinéa a); (*human milk substitute*)

succédané de lait humain nouveau désigne un succédané de lait humain :

a) soit qui est fabriqué pour la première fois,

b) soit qui est vendu au Canada pour la première fois,

c) soit qu'une personne fabrique pour la première fois. (*new human milk substitute*)

DORS/78-637, art. 5; DORS/83-933, art. 1; DORS/90-174, art. 1; DORS/2021-57, art. 12.

Infant Foods

B.25.002 No person shall sell or advertise for sale an infant food that is set out in Column I of an item of Table I to this Division and contains more than the amount of sodium set out in Column II of that item.

SOR/83-933, s. 1.

B.25.003 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell infant food that contains

(a) strained fruit,

(b) fruit juice,

(c) fruit drink, or

(d) cereal,

if sodium chloride has been added to that food.

(2) Subsection (1) does not apply to strained desserts containing any of the foods mentioned in paragraphs (1)(a) to (d).

SOR/83-933, s. 1.

Human Milk Fortifiers

B.25.010 Subject to section B.25.013, it is prohibited to sell or advertise for sale a human milk fortifier unless the Minister has notified the manufacturer under paragraph

Aliments pour bébés

B.25.002 Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un aliment pour bébés visé à la colonne I du tableau I du présent titre, si cet aliment contient plus que la quantité de sodium indiquée à la colonne II du tableau.

DORS/83-933, art. 1.

B.25.003 (1) Sous réserve du paragraphe (2), est interdite la vente des aliments pour bébés qui contiennent,

a) des fruits en purée,

b) des jus de fruit,

c) des boissons aux fruits, ou

d) des céréales

auxquels du chlorure de sodium a été ajouté.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux desserts en purée contenant un aliment visé aux alinéas (1)a) à d).

DORS/83-933, art. 1.

Fortifiants pour lait humain

B.25.010 Sous réserve de l'article B.25.013, il est interdit de vendre ou d'annoncer en vue de sa vente un fortifiant pour lait humain, à moins que le ministre n'ait informé le

B.25.012(1)(a) or (3)(a) that those activities are authorized.

SOR/2021-57, s. 13.

B.25.011 An application to sell or advertise for sale a human milk fortifier shall be submitted by the manufacturer and signed by the manufacturer or an individual authorized to sign on their behalf and shall include the following information:

(a) the brand name and product name under which the human milk fortifier will be sold or advertised for sale;

(b) the manufacturer's name and address;

(c) the name and address of each establishment in which the human milk fortifier is manufactured;

(d) a list of all of the human milk fortifier's ingredients, stated quantitatively;

(e) the scientific rationale for the formulation of the human milk fortifier;

(f) the specifications for nutrient, microbiological and physical quality for the human milk fortifier and its ingredients;

(g) details of the quality control procedures respecting the testing of the human milk fortifier and its ingredients;

(h) details of the human milk fortifier's manufacturing process and the quality control procedures used throughout the process;

(i) the results of the tests carried out to determine the expiration date of the human milk fortifier;

(j) the evidence that establishes that the human milk fortifier is nutritionally adequate to promote acceptable growth and development in infants when consumed in accordance with the directions for use;

(k) a description of the type of packaging to be used for the human milk fortifier;

(l) directions for use for the human milk fortifier;

(m) the written text of all labels, including package inserts, to be used in connection with the human milk fortifier; and

(n) the name and title of the individual who signed the application and the date of signature.

SOR/2021-57, s. 13.

fabricant, au titre des alinéas B.25.012(1)a) ou (3)a), qu'il y est autorisé.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.011 La demande d'autorisation de vendre ou d'annoncer en vue de sa vente un fortifiant pour lait humain est présentée par le fabricant et signée par celui-ci, ou par un individu autorisé à signer en son nom, et contient les renseignements suivants :

a) la marque et le nom du produit sous lesquels le fortifiant pour lait humain sera vendu ou annoncé en vue de sa vente;

b) le nom et l'adresse du fabricant;

c) les nom et adresse de chaque établissement où le fortifiant pour lait humain est fabriqué;

d) la liste des ingrédients du fortifiant pour lait humain et la quantité de chacun d'eux;

e) la justification scientifique de la formulation du fortifiant pour lait humain;

f) les caractéristiques relatives à la qualité nutritionnelle, microbiologique et physique du fortifiant pour lait humain et de ses ingrédients;

g) le détail des procédures de contrôle de la qualité appliquées à l'examen du fortifiant pour lait humain et de ses ingrédients;

h) le détail du procédé de fabrication et des procédures de contrôle de la qualité appliquées au cours de la fabrication du fortifiant pour lait humain;

i) les résultats des examens effectués pour déterminer la date limite d'utilisation du fortifiant pour lait humain;

j) les preuves établissant que le fortifiant pour lait humain a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi;

k) la description du type d'emballage qui sera utilisé pour le fortifiant pour lait humain;

l) le mode d'emploi du fortifiant pour lait humain;

m) le texte écrit des étiquettes, y compris les notices d'accompagnement, qui seront utilisées pour le fortifiant pour lait humain;

n) le nom et le titre du signataire de la demande d'autorisation et la date de la signature.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.012 (1) After having conducted an assessment of the information submitted under section B.25.011 and any other information related to the assessment of the application, the Minister shall notify the manufacturer in writing that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier that is the subject of the application

(a) is authorized if

(i) the application meets the requirements set out in section B.25.011, and

(ii) the information is sufficient to establish the safety of the human milk fortifier; or

(b) is not authorized, in any other case.

(2) If the conditions set out in paragraph (1)(a) are not satisfied, the Minister may request the manufacturer to submit in writing the additional information that is necessary to satisfy the conditions.

(3) After having conducted an assessment of any additional information that is submitted by the manufacturer, the Minister shall notify the manufacturer in writing that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier

(a) is authorized, if the conditions set out in paragraph (1)(a) are satisfied; or

(b) is not authorized, in any other case.

(4) Despite paragraphs (1)(a) and (3)(a), the Minister shall not authorize the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier if the Minister has reasonable grounds to believe that any of the information that the manufacturer has submitted is false, misleading or deceptive.

SOR/2021-57, s. 13.

B.25.012 (1) Après avoir fait l'examen des renseignements fournis en application de l'article B.25.011 ainsi que de tout autre renseignement relatif à l'examen de la demande, le ministre informe le fabricant, par écrit, que la vente ou l'annonce en vue de la vente du fortifiant pour lait humain visé par cette demande, selon le cas :

a) est autorisée si, à la fois :

(i) la demande satisfait aux exigences prévues à l'article B.25.011,

(ii) les renseignements sont suffisants pour établir l'innocuité du fortifiant pour lait humain;

b) n'est pas autorisée dans tout autre cas.

(2) Si les conditions prévues à l'alinéa (1)a) ne sont pas remplies, le ministre peut demander au fabricant de fournir, par écrit, les renseignements supplémentaires qui sont nécessaires pour les remplir.

(3) Après avoir fait l'examen des renseignements supplémentaires fournis par le fabricant, le ministre informe ce dernier, par écrit, que la vente ou l'annonce en vue de la vente du fortifiant pour lait humain, selon le cas :

a) est autorisée, si les conditions prévues à l'alinéa (1)a) sont remplies;

b) n'est pas autorisée dans tout autre cas.

(4) Malgré les alinéas (1)a) et (3)a), le ministre n'autorise pas la vente ou l'annonce en vue de la vente de ce fortifiant pour lait humain s'il a des motifs raisonnables de croire que les renseignements fournis par le fabricant sont faux, trompeurs ou mensongers.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.013 The prohibition set out in section B.25.010 does not apply in respect of a human milk fortifier that is set out in the *List of Human Milk Fortifiers Sold in Canada as of March 25, 2021* that is published on a Government of Canada website if, on or before April 30, 2022,

(a) the manufacturer of the human milk fortifier submits to the Minister

(i) an attestation signed and dated by the manufacturer, or by an individual authorized to sign on their behalf, confirming that the human milk

B.25.013 L'interdiction prévue à l'article B.25.010 ne s'applique pas à un fortifiant pour lait humain figurant sur la *Liste des fortifiants pour lait humain vendus au Canada au 25 mars 2021* qui est publiée sur un site Web du gouvernement du Canada si, au plus tard le 30 avril 2022, les exigences ci-après sont remplies :

a) le fabricant du fortifiant pour lait humain fournit au ministre les renseignements ci-après :

(i) une attestation signée et datée par lui-même, ou un individu autorisé à signer en son nom, portant

fortifier has not undergone a major change since the date set out in the List in connection with the human milk fortifier, and

(ii) the written text of all labels, including package inserts, that will be required to be used in connection with the human milk fortifier after the second anniversary of the day on which section B.25.020 comes into force; and

(b) the Minister notifies the manufacturer under subsection B.25.014(1) or paragraph B.25.014(3)(a) that they are authorized to continue to sell or advertise for sale the human milk fortifier.

SOR/2021-57, s. 13.

B.25.014 (1) The Minister shall notify the manufacturer in writing that they are authorized to continue to sell or advertise for sale the human milk fortifier if

(a) the manufacturer has submitted the information referred to in paragraph B.25.013(a) in sufficient time for the Minister to assess the information before April 30, 2022; and

(b) the written text of the labels submitted under subparagraph B.25.013(a)(ii) satisfies the relevant requirements of these Regulations.

(2) If the information that is submitted is insufficient to satisfy the conditions set out in subsection (1), the Minister may request the manufacturer to submit in writing the additional information that is necessary to satisfy the conditions.

(3) After having conducted an assessment of any additional information that is submitted by the manufacturer, the Minister shall notify the manufacturer in writing that

(a) they are authorized to continue to sell or advertise for sale the human milk fortifier, if the conditions set out in subsection (1) are satisfied; or

(b) they are not authorized to continue to sell or advertise for sale the human milk fortifier, in any other case.

SOR/2021-57, s. 13.

B.25.015 (1) It is prohibited to sell or advertise for sale a human milk fortifier that has undergone a major change unless

(a) the manufacturer of the human milk fortifier submits to the Minister an application in accordance with subsection (2) that reflects the major change; and

que le fortifiant pour lait humain n'a pas subi de changement majeur depuis la date indiquée sur la liste en lien avec ce fortifiant pour lait humain,

(ii) le texte écrit des étiquettes, y compris des notices d'accompagnement, qui devront être utilisées pour le fortifiant pour lait humain après le deuxième anniversaire de l'entrée en vigueur de l'article B.25.020.

b) le ministre informe le fabricant, au titre du paragraphe B.25.014(1) ou de l'alinéa B.25.014(3)a), qu'il est autorisé à continuer à vendre ou à annoncer en vue de la vente son fortifiant pour lait humain.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.014 (1) Le ministre informe le fabricant, par écrit, qu'il est autorisé à continuer à vendre ou à annoncer en vue de la vente son fortifiant pour lait humain si, à la fois :

a) le fabricant a fourni les renseignements visés à l'alinéa B.25.013a) dans un délai suffisant pour permettre au ministre d'en faire l'examen avant le 30 avril 2022;

b) le texte écrit des étiquettes présenté en vertu du sous-alinéa B.25.013a)(ii) satisfait les exigences applicables du présent règlement.

(2) Si les renseignements fournis sont insuffisants pour remplir les conditions prévues au paragraphe (1), le ministre peut demander au fabricant de fournir, par écrit, les renseignements supplémentaires qui sont nécessaires pour les remplir.

(3) Après avoir fait l'examen des renseignements supplémentaires fournis par le fabricant, le ministre informe ce dernier, par écrit, selon le cas :

a) que celui-ci est autorisé à continuer à vendre ou à annoncer en vue de la vente son fortifiant pour lait humain si les conditions prévues au paragraphe (1) sont remplies;

b) que celui-ci n'est pas autorisé à continuer à vendre ou à annoncer en vue de la vente son fortifiant pour lait humain dans tout autre cas.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.015 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer en vue de sa vente un fortifiant pour lait humain qui a subi un changement majeur, à moins que les conditions ci-après ne soient remplies :

a) le fabricant du fortifiant pour lait humain présente au ministre une demande reflétant le changement majeur conformément au paragraphe (2);

(b) the Minister notifies the manufacturer under paragraph B.25.016(1)(a) or (3)(a) that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier is authorized.

(2) The application shall be signed by the manufacturer or an individual authorized to sign on their behalf and shall include the following information:

(a) the brand name and product name under which the human milk fortifier will be sold or advertised for sale;

(b) the manufacturer's name and address;

(c) a description of, and the rationale for, the major change;

(d) the evidence that establishes that the human milk fortifier is nutritionally adequate to promote acceptable growth and development in infants when consumed in accordance with the directions for use;

(e) the evidence that establishes that the major change has had no adverse effect on the human milk fortifier;

(f) the written text of all labels, including package inserts, to be used in connection with the human milk fortifier; and

(g) the name and title of the individual who signed the application and the date of signature.

SOR/2021-57, s. 13.

B.25.016 (1) After having conducted an assessment of the information submitted under subsection B.25.015(2) and any other information related to the assessment of the application, the Minister shall notify the manufacturer in writing that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier that is the subject of the application

(a) is authorized if

(i) the application meets the requirements set out in subsection B.25.015(2), and

(ii) the information is sufficient to establish the safety of the human milk fortifier; or

(b) is not authorized, in any other case.

(2) If the conditions set out in paragraph (1)(a) are not satisfied, the Minister may request the manufacturer to submit in writing the additional information that is necessary to satisfy the conditions.

b) le ministre informe le fabricant, au titre des alinéas B.25.016(1)a) ou (3)a), que la vente ou l'annonce en vue de la vente du fortifiant pour lait humain visé par cette demande est autorisée.

(2) La demande est signée par le fabricant, ou un individu autorisé à signer en son nom, et contient les renseignements suivants :

a) la marque et le nom du produit sous lesquels le fortifiant pour lait humain sera vendu ou annoncé en vue de sa vente;

b) le nom et l'adresse du fabricant;

c) la description et la justification du changement majeur apporté au fortifiant pour lait humain;

d) les preuves établissant que le fortifiant pour lait humain a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi;

e) les preuves établissant que le changement majeur n'a pas eu d'effet préjudiciable sur le fortifiant pour lait humain;

f) le texte écrit des étiquettes, y compris les notices d'accompagnement, qui seront utilisées pour le fortifiant pour lait humain;

g) le nom et le titre du signataire de la demande et la date de la signature.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.016 (1) Après avoir fait l'examen des renseignements fournis en application du paragraphe B.25.015(2) ainsi que de tout autre renseignement relatif à l'examen de la demande, le ministre informe le fabricant, par écrit, que la vente ou l'annonce en vue de la vente du fortifiant pour lait humain visé par cette demande, selon le cas :

a) est autorisée si, à la fois :

(i) la demande satisfait aux exigences prévues au paragraphe B.25.015(2),

(ii) les renseignements sont suffisants pour établir l'innocuité du fortifiant pour lait humain;

b) n'est pas autorisée dans tout autre cas.

(2) Si les conditions prévues à l'alinéa (1)a) ne sont pas remplies, le ministre peut demander au fabricant de fournir, par écrit, les renseignements supplémentaires qui sont nécessaires pour les remplir.

(3) After having conducted an assessment of any additional information that is submitted by the manufacturer, the Minister shall notify the manufacturer in writing that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier

(a) is authorized, if the conditions set out in paragraph (1)(a) are satisfied; or

(b) is not authorized, in any other case.

(4) Despite paragraphs (1)(a) and (3)(a), the Minister shall not authorize the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier if the Minister has reasonable grounds to believe that any of the information that the manufacturer has submitted is false, misleading or deceptive.

SOR/2021-57, s. 13.

(3) Après avoir fait l'examen des renseignements supplémentaires fournis par le fabricant, le ministre informe ce dernier, par écrit, que la vente ou l'annonce en vue de la vente du fortifiant pour lait humain, selon le cas :

a) est autorisée si les conditions prévues à l'alinéa (1)a) sont remplies;

b) n'est pas autorisée dans tout autre cas.

(4) Malgré les alinéas (1)a) et (3)a), le ministre n'autorise pas la vente ou l'annonce en vue de la vente de ce fortifiant pour lait humain s'il a des motifs raisonnables de croire que les renseignements fournis par le fabricant sont faux, trompeurs ou mensongers.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.017 A manufacturer named in the *List of Human Milk Fortifiers Sold in Canada as of March 25, 2021* referred to in section B.25.013 is not entitled to submit an application referred to in paragraph B.25.015(1)(a) in respect of a human milk fortifier set out in the List unless the Minister has

(a) notified them under paragraph B.25.012(1)(a) or (3)(a) that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier is authorized; or

(b) notified them under subsection B.25.014(1) or paragraph B.25.014(3)(a) that they are authorized to continue to sell or advertise for sale the human milk fortifier.

SOR/2021-57, s. 13.

B.25.017 Le fabricant dont le nom figure sur la *Liste des fortifiants pour lait humain vendus au Canada au 25 mars 2021* prévue à l'article B.25.013 n'est pas autorisé à présenter une demande prévue à l'alinéa B.25.015(1)a) concernant son fortifiant pour lait humain figurant sur cette liste à moins d'avoir été informé par le ministre :

a) soit, au titre des alinéas B.25.012(1)a) ou (3)a), que la vente ou l'annonce en vue de sa vente est autorisée;

b) soit, au titre du paragraphe B.25.014(1) ou de l'alinéa B.25.014(3)a), qu'il est autorisé à continuer à le vendre ou à l'annoncer en vue de sa vente.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.018 (1) If the manufacturer of a human milk fortifier is requested in writing by the Minister to submit evidence with respect to the human milk fortifier within a time limit specified by the Minister, the manufacturer shall make no further sales of the human milk fortifier — and shall not advertise it for sale — after the expiry of the time limit unless they have submitted the requested evidence.

(2) The time limit cannot be less than 24 hours after the request is made unless the Minister has reasonable grounds to believe that there is a serious and imminent risk of injury to human health.

(3) If the Minister determines that the evidence submitted by the manufacturer is insufficient, the Minister shall notify the manufacturer accordingly in writing.

(4) If the manufacturer is notified that the evidence with respect to the human milk fortifier is insufficient, the

B.25.018 (1) Si le ministre demande, par écrit, au fabricant du fortifiant pour lait humain de fournir des preuves concernant le fortifiant pour lait humain, le fabricant, s'il n'a pas fourni ces preuves dans le délai fixé par le ministre, doit cesser, après l'expiration de ce délai, de le vendre et de l'annoncer en vue de sa vente.

(2) Le délai ne peut être inférieur à vingt-quatre heures à compter du moment où la demande est faite à moins que le ministre n'ait des motifs raisonnables de croire qu'il y a un risque grave et imminent de préjudice à la santé humaine.

(3) Si le ministre conclut que les preuves présentées par le fabricant sont insuffisantes, il en informe le fabricant par écrit.

(4) Si le fabricant reçoit un avis portant que les preuves concernant le fortifiant pour lait humain sont

manufacturer shall make no further sales of the human milk fortifier – and shall not advertise it for sale — unless they submit additional evidence and are notified in writing by the Minister that the additional evidence is sufficient.

(5) In this section, ***evidence with respect to the human milk fortifier*** means

(a) evidence that establishes that the human milk fortifier is nutritionally adequate to promote acceptable growth and development in infants when consumed in accordance with the directions for use; and

(b) the results of tests carried out to determine the expiration date of the human milk fortifier.

SOR/2021-57, s. 13.

insuffisantes, il doit en cesser la vente et l'annonce en vue de sa vente jusqu'à ce qu'il présente des preuves supplémentaires et que le ministre l'avise par écrit que ces preuves sont suffisantes.

(5) Pour l'application du présent article, ***preuves concernant le fortifiant pour lait humain*** désigne :

a) d'une part, des preuves établissant que le fortifiant pour lait humain a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi;

b) d'autre part, des résultats des examens effectués pour déterminer la date limite d'utilisation du fortifiant pour lait humain.

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.019 (1) Even if the Minister has notified the manufacturer of a human milk fortifier that the sale or advertisement for sale of the human milk fortifier is authorized, it 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.

B.25.019 (1) Malgré le fait que le ministre ait informé le fabricant que la vente ou l'annonce en vue de la vente de son fortifiant pour lait humain est autorisée, celui-ci 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.

(2) The following definitions apply in this section.

dietitian means a person who is registered and entitled under the laws of a province to practise as a dietitian and who is practising as a dietitian under those laws in that province. (*diététiste*)

hospital has the same meaning as in section B.24.001. (*hôpital*)

(2) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

diététiste Personne qui, d'une part, est inscrite à titre de diététiste et est autorisée à exercer cette profession en vertu des lois d'une province et, d'autre part, qui l'exerce en vertu de ces lois dans cette province; (*dietitian*)

hôpital S'entend au sens de l'article B.24.001; (*hospital*)

nurse practitioner has the same meaning as in section 1 of the *New Classes of Practitioners Regulations*. (*infirmier praticien*)

physician has the same meaning as in section B.24.001. (*médecin*)

SOR/2021-57, s. 13.

infirmier praticien S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*; (*nurse practitioner*)

médecin S'entend au sens de l'article B.24.001. (*physician*)

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.020 (1) The following information is required to be displayed on the outer label of a human milk fortifier:

(a) a statement of the quantity, expressed in grams, of protein, fat, available carbohydrate and, where present, fibre in a quantity of human milk fortifier specified in the directions for use;

(b) a statement of the energy value, expressed in Calories, in a quantity of human milk fortifier specified in the directions for use;

(c) a statement of the quantity, expressed in milligrams, micrograms or International Units, of all vitamins, mineral nutrients and amino acids set out in item 6, Column II, of the table to section D.03.002 that are present in a quantity of human milk fortifier specified in the directions for use;

(d) a statement of the quantity, expressed in grams, milligrams, micrograms or International Units, of any other nutritive substance that is present in a quantity of human milk fortifier specified in the directions for use;

(e) directions for the storage of the human milk fortifier before and after the package has been opened;

(f) the directions for use for the human milk fortifier, including directions for the preparation, use and storage of the mixture of human milk fortifier and human milk;

(g) a statement indicating that the human milk fortifier is to be used only under medical supervision;

(h) the expiration date of the human milk fortifier; and

(i) the lot number of the human milk fortifier.

(2) If the human milk fortifier does not have an outer label,

B.25.020 (1) L'étiquette extérieure d'un fortifiant pour lait humain porte les renseignements suivants :

a) une déclaration de la quantité, exprimée en grammes, de protéines, de matières grasses, de glucides disponibles et, s'il y a lieu, de fibres, pour une quantité de fortifiant pour lait humain spécifiée dans le mode d'emploi;

b) une déclaration de la valeur énergétique exprimée en Calories pour une quantité de fortifiant pour lait humain spécifiée dans le mode d'emploi;

c) une déclaration de la quantité, exprimée en milligrammes, en microgrammes ou en unités internationales, de toutes les vitamines, de tous les minéraux nutritifs et de tous les acides aminés figurant à l'article 6 du tableau de l'article D.03.002, dans la colonne II, qui sont contenus dans une quantité de fortifiant pour lait humain spécifiée dans le mode d'emploi;

d) une déclaration de la quantité, exprimée en grammes, en milligrammes, en microgrammes ou en unités internationales, de toute autre substance nutritive qui est contenue dans une quantité de fortifiant pour lait humain spécifiée dans le mode d'emploi;

e) les instructions pour la conservation du fortifiant pour lait humain avant et après l'ouverture de l'emballage;

f) le mode d'emploi du fortifiant pour lait humain, y compris les instructions pour la préparation, l'utilisation et la conservation du mélange du fortifiant pour lait humain et du lait humain;

g) une déclaration indiquant que le fortifiant pour lait humain doit être utilisé seulement sous surveillance médicale;

h) la date limite d'utilisation du fortifiant pour lait humain;

i) le numéro de lot du fortifiant pour lait humain.

(2) Si le fortifiant pour lait humain n'a pas d'étiquette extérieure :

(a) the information referred to in subsection (1) is required to be displayed on the inner label, except as otherwise provided in paragraph (b); and

(b) the information referred to in paragraphs (1)(e) and (f) may, despite section A.01.016, be displayed on a leaflet that is affixed or attached to the container that is in direct contact with the human milk fortifier.

(3) If the human milk fortifier has an outer label, the information referred to in paragraphs (1)(h) and (i) is also required to be displayed on the inner label.

SOR/2021-57, s. 13.

B.25.021 It is prohibited, on the label of or in any advertisement for a human milk fortifier, to make any statement or claim relating to the content in the human milk fortifier of

(a) the percentage of the daily value of

(i) fat,

(ii) saturated fatty acids and *trans* fatty acids,

(iii) sodium,

(iv) potassium,

(v) sugars,

(vi) fibre, or

(vii) cholesterol; or

(b) the number of Calories from

(i) fat, or

(ii) saturated fatty acids and *trans* fatty acids.

SOR/2021-57, s. 13.

Human Milk Substitutes and Food Containing Human Milk Substitutes

B.25.045 The common name of a human milk substitute or a new human milk substitute shall be ***infant formula***. (*préparation pour nourrissons*)

SOR/90-174, s. 2.

B.25.046 (1) No person shall sell or advertise for sale a new human milk substitute unless the manufacturer, at least 90 days before the sale or advertisement, notifies the Minister in writing of the intention to sell or advertise for sale the new human milk substitute.

a) son étiquette intérieure porte les renseignements exigés au paragraphe (1), sauf indication contraire à l'alinéa b);

b) malgré l'article A.01.016, les renseignements exigés aux alinéas (1)e) et f) peuvent figurer dans un dépliant apposé ou attaché au récipient qui est en contact direct avec le fortifiant pour lait humain.

(3) Si le fortifiant pour lait humain a une étiquette extérieure, son étiquette intérieure porte également les renseignements exigés aux alinéas (1)h) et i).

DORS/2021-57, art. 13.

B.25.021 Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un fortifiant pour lait humain, toute mention ou allégation relative à son contenu portant :

a) soit sur le pourcentage de la valeur quotidienne :

(i) de lipides,

(ii) d'acides gras saturés et d'acides gras *trans*,

(iii) de sodium,

(iv) de potassium,

(v) de sucres,

(vi) de fibres,

(vii) de cholestérol;

b) soit sur le nombre de Calories provenant :

(i) des lipides,

(ii) des acides gras saturés et des acides gras *trans*.

DORS/2021-57, art. 13.

Succédanés de lait humain et aliments renfermant un succédané de lait humain

B.25.045 Le nom usuel d'un succédané de lait humain ou d'un succédané de lait humain nouveau est ***préparation pour nourrissons***. (*infant formula*)

DORS/90-174, art. 2.

B.25.046 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer pour la vente un succédané de lait humain nouveau, à moins que le fabricant n'ait donné au ministre, au moins 90 jours avant la vente ou l'annonce de cet aliment, un avis écrit de son intention de vendre ou d'annoncer pour la vente le succédané de lait humain nouveau.

(2) The notification referred to in subsection (1) shall be signed and shall include, in respect of the new human milk substitute, the following information:

(a) the name under which it will be sold or advertised for sale;

(b) the name and the address of the principal place of business of the manufacturer;

(c) the names and addresses of each establishment in which it is manufactured;

(d) a list of all of its ingredients, stated quantitatively;

(e) the specifications for nutrient, microbiological and physical quality for the ingredients and for the new human milk substitute;

(f) details of quality control procedures respecting the testing of the ingredients and of the new human milk substitute;

(g) details of the manufacturing process and quality control procedures used throughout the process;

(h) the results of tests carried out to determine the expiration date of the new human milk substitute;

(i) the evidence relied on to establish that the new human milk substitute is nutritionally adequate to promote acceptable growth and development in infants when consumed in accordance with the directions for use;

(j) a description of the type of packaging to be used;

(k) directions for use;

(l) the written text of all labels, including package inserts, to be used in connection with the new human milk substitute; and

(m) the name and title of the person who signed the notification and the date of signature.

(3) Notwithstanding subsection (1), a person may sell or advertise for sale a new human milk substitute if the manufacturer has notified the Minister pursuant to subsection (1) and is informed in writing by the Minister that the notification is satisfactory.

SOR/90-174, s. 2; SOR/2018-69, ss. 27, 30(F).

(2) L'avis visé au paragraphe (1) est signé et contient les renseignements suivants :

a) le nom sous lequel le succédané de lait humain nouveau sera vendu ou annoncé pour la vente;

b) le nom et l'adresse du principal établissement du fabricant;

c) les nom et adresse de chaque établissement où le succédané de lait humain nouveau est fabriqué;

d) la liste des ingrédients du succédané de lait humain nouveau et de la quantité de chacun d'eux;

e) les caractéristiques relatives à la qualité nutritionnelle, microbiologique et physique des ingrédients et du succédané de lait humain nouveau;

f) le détail des techniques de contrôle de la qualité appliquées à l'examen des ingrédients et du succédané de lait humain nouveau;

g) le détail du procédé de fabrication et des techniques de contrôle de la qualité appliquées au cours de la fabrication du succédané de lait humain nouveau;

h) les résultats des examens effectués pour déterminer la date limite d'utilisation du succédané de lait humain nouveau;

i) les preuves établissant que le succédané de lait humain nouveau a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi;

j) une description du type d'emballage qui sera utilisé pour le succédané de lait humain nouveau;

k) le mode d'emploi du succédané de lait humain nouveau;

l) le texte écrit des étiquettes, y compris les notices d'accompagnement, qui seront utilisées pour le succédané de lait humain nouveau;

m) le nom et le titre du signataire de l'avis et la date de la signature.

(3) Nonobstant le paragraphe (1), il est permis de vendre ou d'annoncer pour la vente un succédané de lait humain nouveau si le fabricant en a avisé le ministre conformément au paragraphe (1) et que celui-ci l'a informé par écrit que l'avis est satisfaisant.

DORS/90-174, art. 2; DORS/2018-69, art. 27 et 30(F).

B.25.047 Sections B.25.051 to B.25.059 apply in respect of new human milk substitutes.

SOR/90-174, s. 2; SOR/2003-11, s. 25.

B.25.048 (1) No person shall sell or advertise for sale a human milk substitute that has undergone a major change unless the manufacturer of the human milk substitute, at least 90 days before the sale or advertisement, notifies the Minister in writing of the intention to sell or advertise for sale the human milk substitute.

(2) The notification referred to in subsection (1) shall be signed and shall include, in respect of the human milk substitute, the following information:

(a) the name under which it will be sold or advertised for sale;

(b) the name and the address of the principal place of business of the manufacturer;

(c) a description of the major change;

(d) the evidence relied on to establish that the human milk substitute is nutritionally adequate to promote acceptable growth and development in infants when consumed in accordance with the directions for use;

(e) the evidence relied on to establish that the major change has had no adverse effect on the human milk substitute;

(f) the written text of all labels, including package inserts, to be used in connection with the human milk substitute; and

(g) the name and title of the person who signed the notification and the date of signature.

(3) Notwithstanding subsection (1), a person may sell or advertise for sale a human milk substitute that has undergone a major change if the manufacturer has notified the Minister pursuant to subsection (1) and is informed in writing by the Minister that the notification is satisfactory.

SOR/90-174, s. 2; SOR/2018-69, ss. 27, 30(F).

B.25.050 [Repealed, SOR/90-174, s. 2]

B.25.051 (1) No person shall sell or advertise for sale a human milk substitute unless, when prepared according to directions for use, it complies with the provisions of this Division respecting human milk substitutes.

B.25.047 Les succédanés de lait humain nouveaux sont assujettis aux exigences des articles B.25.051 à B.25.059.

DORS/90-174, art. 2; DORS/2003-11, art. 25.

B.25.048 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer pour la vente un succédané de lait humain qui a fait l'objet d'un changement majeur, à moins que le fabricant n'ait donné au ministre, au moins 90 jours avant la vente ou l'annonce de cet aliment, un avis écrit de son intention de vendre ou d'annoncer pour la vente le succédané de lait humain.

(2) L'avis visé au paragraphe (1) est signé et contient les renseignements suivants :

a) le nom sous lequel le succédané de lait humain sera vendu ou annoncé pour la vente;

b) le nom et l'adresse du principal établissement du fabricant;

c) une description du changement majeur;

d) la preuve établissant que le succédané de lait humain a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi;

e) la preuve établissant que le changement majeur n'a pas eu d'effet préjudiciable sur le succédané de lait humain;

f) le texte écrit des étiquettes, y compris les notices d'accompagnement, qui seront utilisées pour le succédané de lait humain;

g) le nom et le titre du signataire de l'avis et la date de la signature.

(3) Nonobstant le paragraphe (1), il est permis de vendre ou d'annoncer pour la vente un succédané de lait humain qui a fait l'objet d'un changement majeur si le fabricant en a avisé le ministre conformément au paragraphe (1) et que celui-ci l'a informé par écrit que l'avis est satisfaisant.

DORS/90-174, art. 2; DORS/2018-69, art. 27 et 30(F).

B.25.050 [Abrogé, DORS/90-174, art. 2]

B.25.051 (1) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un succédané de lait humain, à moins que celui-ci, préparé selon le mode d'emploi, ne soit conforme aux dispositions du présent titre concernant les succédanés de lait humain.

(2) No person shall sell or advertise for sale a food that is represented as containing a human milk substitute unless the human milk substitute portion of the food complies with the nutritional requirements set out in this Division for human milk substitutes.

SOR/83-933, s. 1.

(2) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, à moins que la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment ne respecte les exigences en matière de nutrition établies dans le présent titre pour les succédanés de lait humain.

DORS/83-933, art. 1.

B.25.052 (1) No person shall sell or advertise for sale a human milk substitute unless it meets the nutritional requirements of infants with normal or special dietary needs and it is of such a consistency that, when ready-to-serve, it passes freely through a nursing bottle nipple.

B.25.052 (1) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un succédané de lait humain, à moins que celui-ci ne réponde aux besoins nutritionnels normaux ou particuliers des bébés et qu'il ne soit d'une consistance telle que, lorsqu'il est prêt à servir, il coule librement à travers la tétine d'un biberon.

(2) No person shall sell or advertise for sale a food that is represented as containing a human milk substitute unless the human milk substitute portion of the food meets the nutritional requirements of infants with normal or special dietary needs.

SOR/78-637, s. 6; SOR/82-768, s. 76; SOR/83-933, s. 1.

(2) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, à moins que la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment ne réponde aux besoins nutritionnels normaux ou particuliers des bébés.

DORS/78-637, art. 6; DORS/82-768, art. 76; DORS/83-933, art. 1.

B.25.053 (1) No person shall sell or advertise for sale a human milk substitute that requires, when prepared according to directions for use, the addition of a nutritive substance, other than water or a source of carbohydrate or both.

B.25.053 (1) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un succédané de lait humain qui, lorsqu'il est préparé selon le mode d'emploi, exige l'addition d'une substance nutritive autre que de l'eau, ou d'une source de glucides, ou des deux.

(2) No person shall sell or advertise for sale a food represented as containing a human milk substitute that requires, when prepared according to directions for use, the addition of a nutritive substance other than water.

SOR/78-637, s. 7; SOR/83-933, s. 1.

(2) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain qui exige, lorsqu'il est préparé selon le mode d'emploi, l'addition d'une substance nutritive autre que l'eau.

DORS/78-637, art. 7; DORS/83-933, art. 1.

B.25.054 (1) Except as otherwise provided in this Division, no person shall sell or advertise for sale a human milk substitute unless it contains, when prepared according to directions for use,

B.25.054 (1) Sauf les exceptions prévues dans le présent titre, est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un succédané de lait humain, à moins que celui-ci, préparé selon le mode d'emploi, ne contienne :

(a) per 100 available kilocalories

a) pour 100 kilocalories utilisables,

(i) not less than 3.3 and not more than 6.0 grams of fat,

(i) au moins 3,3 et au plus 6 grammes de lipides,

(ii) not less than 500 milligrams of linoleic acid in the form of a glyceride,

(ii) au moins 500 milligrammes d'acide linoléique sous forme de glycéride,

(iii) not more than 1 kilocalorie from C_{22} Monoenoic Fatty Acids,

(iii) au plus un kilocalorie provenant d'acides gras monoénoïques en C_{22},

(iv) not less than 1.8 and not more than 4.0 grams of protein,

(iv) au moins 1,8 et au plus 4 grammes de protéines,

(v) not less than 1.8 grams of protein of nutritional quality equivalent to casein, or such an amount and quality of protein, including those proteins to which

(v) au moins 1,8 gramme de protéines d'une qualité nutritive équivalente à celle de la caséine, ou des protéines, y compris les protéines auxquelles des acides aminés sont ajoutés, en quantité et de

amino acids are added, that, when the quality of the protein is expressed as a fraction of the quality of casein,

(A) the fraction will not be less than 85/100, and

(B) the product obtained by multiplying the fraction by the gram weight of the protein will not be less than 1.8,

(vi) notwithstanding sections D.01.010, D.01.011 and D.02.009, the vitamin and mineral nutrient set out in Column I of an item of Table II to this Division in an amount not less than the amount set out in Column II of that item and not more than the amount set out in Column III of that item, and

(vii) not less than 12 milligrams of choline; and

(b) a ratio of

(i) alpha-tocopherol to linoleic acid of not less than 0.6 International Units to one gram,

(ii) calcium to phosphorus of not less than 1.2 grams to one gram and not more than 2.0 grams to one gram, and

(iii) vitamin B_6 to protein of not less than 15 micrograms to one gram.

(2) No person shall sell or advertise for sale a food that is represented as containing a human milk substitute unless the human milk substitute portion of the food complies with subsection (1).

SOR/78-637, s. 7; SOR/83-933, s. 1.

B.25.055 (1) Subparagraph B.25.054(1)(a)(i) does not apply to a human milk substitute represented as being for a fat-modified diet.

(2) Subparagraph B.25.054(1)(a)(iv), except that portion thereof that prescribes the maximum amount of protein, and subparagraph B.25.054(1)(a)(v) do not apply to a human milk substitute represented as being for a low (naming the amino acid) diet.

(3) All that portion of subparagraph B.25.054(1)(a)(vi) that prescribes the minimum amounts of vitamin D, calcium and phosphorus and subparagraph B.25.054(1)(b)(ii) do not apply to a human milk substitute represented as being for a low (naming the mineral) diet or a low vitamin D diet or both.

SOR/83-933, s. 1.

qualité telles que, lorsque la qualité de la protéine est exprimée en fraction de celle de la caséine,

(A) la fraction n'est pas inférieure à 85/100, et

(B) le produit de la multiplication de la fraction par le poids en gramme de protéine n'est pas inférieur à 1,8,

(vi) nonobstant les articles D.01.010, D.01.011 et D.02.009, les vitamines et minéraux nutritifs visés à la colonne I du tableau II du présent titre, en quantité non inférieure à la quantité indiquée dans la colonne II du tableau et non supérieure à la quantité indiquée dans la colonne III du tableau, et

(vii) au moins 12 milligrammes de choline; et

b) les rapports suivants :

(i) au moins 0,6 unité internationale d'alphatocophérol par gramme d'acide linoléique,

(ii) au moins 1,2 gramme et au plus 2 grammes de calcium par gramme de phosphore, et

(iii) au moins 15 microgrammes de vitamine B_6 par gramme de protéines.

(2) Est interdite la vente ou la publicité en vue de la vente d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, à moins que la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment ne respecte les dispositions du paragraphe (1).

DORS/78-637, art. 7; DORS/83-933, art. 1.

B.25.055 (1) Le sous-alinéa B.25.054(1)a)(i) ne s'applique pas au succédané de lait humain présenté comme étant utilisable dans un régime à teneur modifiée en lipides.

(2) Le sous-alinéa B.25.054(1)a)(iv), à l'exception de la partie qui prescrit la quantité maximale de protéines, ainsi que le sous-alinéa B.25.054(1)a)(v) ne s'appliquent pas à un succédané de lait humain présenté comme étant destiné à un régime pauvre en (nom de l'acide aminé).

(3) La partie du sous-alinéa B.25.054(1)a)(vi) qui prescrit les quantités minimales de vitamine D, de calcium et de phosphore, ainsi que le sous-alinéa B.25.054(1)b)(ii), ne s'appliquent pas à un succédané de lait humain présenté comme étant destiné à un régime pauvre en (nom du minéral) ou en vitamine D, ou les deux.

DORS/83-933, art. 1.

B.25.056 No person shall sell a human milk substitute or a food that is represented as containing a human milk substitute

(a) that contains an added nutritive substance that is

(i) normally contained in human milk, and

(ii) not referred to in paragraph B.25.054(1)(a)

unless the amount of that substance present per 100 available kilocalories of the human milk substitute or human milk substitute portion of the food, when prepared according to directions for use, is equal to the amount thereof present per 100 available kilocalories of human milk; or

(b) that contains added amino acids unless

(i) the amino acids are required to improve the quality of the protein in the human milk substitute or human milk substitute portion of the food and are present in an amount not exceeding the minimum required for that purpose, or

(ii) the protein content of the human milk substitute or human milk substitute portion of the food is supplied by isolated amino acids or by protein hydrolysate, or both

and only the L forms of the amino acids have been added.

SOR/78-637, s. 8; SOR/83-933, s. 1.

B.25.056 Est interdite la vente d'un succédané de lait humain ou d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain

a) auquel on a ajouté une substance nutritive

(i) que l'on retrouve normalement dans le lait humain, et

(ii) qui n'est pas mentionnée à l'alinéa B.25.054(1)a),

sauf si la quantité de cette substance présente dans 100 kilocalories utilisables du succédané de lait humain ou dans la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment, préparé selon le mode d'emploi, est égale à la quantité de ladite substance présente dans 100 kilocalories utilisables de lait humain; ou

b) auquel on a ajouté des acides aminés, sauf

(i) si ces acides aminés sont nécessaires pour améliorer la qualité de la fraction protéinique du succédané de lait humain ou de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment et n'excèdent pas la quantité requise pour cette amélioration, ou

(ii) si la fraction protéinique du succédané de lait humain ou de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment est constituée d'acides aminés isolés ou d'un hydrolysat de protéines ou les deux, et

si seulement des acides aminés de forme L ont été ajoutés.

DORS/78-637, art. 8; DORS/83-933, art. 1.

B.25.057 (1) The label of a human milk substitute shall carry the following information:

(a) a statement of the content of protein, fat, available carbohydrate, ash and, where present, crude fibre in the food

(i) in grams per 100 grams or in grams per 100 millilitres of the human milk substitute as offered for sale, and

(ii) in grams in a stated quantity of the human milk substitute when ready-to-serve;

(b) a statement of the energy value expressed in

B.25.057 (1) L'étiquette d'un succédané de lait humain doit comporter les renseignements suivants :

a) une déclaration de la teneur en protéines, en matières grasses, en glucides disponibles, en cendres et, s'il y a lieu, en fibres brutes :

(i) en grammes par 100 grammes ou en grammes par 100 millilitres de succédané de lait humain sous sa forme commerciale, et

(ii) en grammes pour une quantité spécifiée de succédané de lait humain, prêt à servir;

b) une déclaration de la valeur énergétique

(i) calories per 100 grams or calories per 100 millilitres of the human milk substitute as offered for sale, and

(ii) calories in a stated quantity of the human milk substitute when ready-to-serve;

(c) a statement of the quantity of all vitamins and mineral nutrients listed in Table II to this Division

(i) in International Units or milligrams per 100 grams or in International Units or milligrams per 100 millilitres of the human milk substitute as offered for sale, and

(ii) in International Units or milligrams in a stated quantity of the human milk substitute when ready-to-serve;

(d) a statement of the quantity of choline and of any added nutritive substance normally contained in human milk and not referred to in paragraph B.25.054(1)(a)

(i) in milligrams or grams per 100 grams, or in milligrams or grams per 100 millilitres, of the human milk substitute as offered for sale, and

(ii) in milligrams or grams in a stated quantity of the human milk substitute when ready-to-serve;

(e) adequate directions for the preparation, use and storage of the human milk substitute after the container has been opened; and

(f) the expiration date of the human milk substitute.

(2) The label of a food that is represented as containing human milk substitute shall carry the following information:

(a) a statement on the principal display panel of the proportion of the human milk substitute contained in the food as offered for sale in close proximity to any claim regarding the presence of the human milk substitute and given equal prominence to such a claim;

(b) the common name of the human milk substitute in the list of ingredients to be followed by a statement of all the components contained in the human milk substitute;

(c) a statement of

(i) en calories par 100 grammes ou en calories par 100 millilitres de succédané de lait humain sous sa forme commerciale, et

(ii) en calories pour une quantité spécifiée de succédané de lait humain, prêt à servir;

c) une déclaration de la quantité de toutes les vitamines et de tous les minéraux nutritifs énumérés au tableau II du présent titre

(i) en unités internationales ou en milligrammes par 100 grammes, ou en unités internationales ou en milligrammes par 100 millilitres de succédané de lait humain sous sa forme commerciale, et

(ii) en unités internationales ou en milligrammes pour une quantité spécifiée de succédané de lait humain, prêt à servir;

d) une déclaration de la quantité de choline et de la quantité de toute substance nutritive ajoutée et normalement contenue dans le lait humain mais non visée à l'alinéa B.25.054(1)a),

(i) en milligrammes ou en grammes par 100 grammes, ou en milligrammes ou en grammes par 100 millilitres du succédané de lait humain sous sa forme commerciale, et

(ii) en milligrammes ou en grammes pour une quantité spécifiée de succédané de lait humain, prêt à servir;

e) les instructions appropriées pour la préparation, l'utilisation et la conservation du succédané de lait humain une fois le contenant ouvert; et

f) la date limite d'utilisation du succédané de lait humain.

(2) L'étiquette d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain doit fournir les renseignements suivants :

a) une déclaration, dans l'espace principal, de la proportion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment sous sa forme commerciale, inscrite le plus près possible de toute déclaration concernant la présence d'un succédané de lait humain dans l'aliment, et d'une manière aussi évidente que cette déclaration;

b) dans la liste d'ingrédients du produit le nom usuel du succédané de lait humain, suivi d'une liste de tous les ingrédients contenus dans le succédané de lait humain;

(i) the content of protein, fat, available carbohydrate, ash and, where present, crude fibre contained in the human milk substitute portion of the food, expressed in grams per 100 grams or per 100 millilitres of the human milk substitute portion of the food as offered for sale,

(ii) the energy value of the human milk substitute portion of the food expressed in calories per 100 grams or in calories per 100 millilitres of the human milk substitute portion of the food as offered for sale,

(iii) the quantity of all the vitamins and mineral nutrients set out in Table II to this Division that are contained in the human milk substitute portion of the food in International Units or milligrams per 100 grams or in International Units or milligrams per 100 millilitres of the human milk substitute portion of the food as offered for sale, and

(iv) the quantity of choline and of any added nutritive substance normally contained in human milk and not referred to in paragraph B.25.054(1)(a) contained in the human milk substitute portion of the food in milligrams or grams per 100 grams or in milligrams or grams per 100 millilitres of the human milk substitute portion of the food as offered for sale;

(d) a statement of

(i) the content of protein, fat, available carbohydrate, ash and, where present, crude fibre in grams per 100 grams or per 100 millilitres of the food as offered for sale and in grams per stated quantity of ready-to-serve food,

(ii) the energy value expressed in calories per 100 grams or in calories per 100 millilitres of the food as offered for sale and in grams per a stated quantity of the food when ready-to-serve,

(iii) the quantity of all vitamins and mineral nutrients set out in Table II to this Division in International Units or milligrams per 100 grams or in International Units or milligrams per 100 millilitres of the food as offered for sale and in International Units or milligrams in a stated quantity of the food when ready-to-serve, and

(iv) the quantity of choline and of any added nutritive substance normally contained in human milk and not referred to in paragraph B.25.054(1)(a) in milligrams or grams per 100 grams or in milligrams or grams per 100 millilitres of the food as offered

c) une déclaration

(i) de la teneur en protéines, en matières grasses, en glucides disponibles, en cendres et, s'il y a lieu, en fibres brutes de la portion de succédané de lait humain que contient l'aliment, exprimée en grammes par 100 grammes ou par 100 millilitres de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment sous sa forme commerciale,

(ii) de la valeur énergétique de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment, exprimée en calories par 100 grammes ou en calories par 100 millilitres de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment sous sa forme commerciale,

(iii) de la quantité de toutes les vitamines et de tous les minéraux nutritifs indiqués au tableau II du présent titre et contenue dans la portion de succédané de lait humain que renferme l'aliment, exprimée en unités internationales ou en milligrammes par 100 grammes, ou en unités internationales ou en milligrammes par 100 millilitres de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment sous sa forme commerciales, et

(iv) de la quantité de choline et de la quantité de toute substance nutritive ajoutée et normalement contenue dans le lait humain mais non visée à l'alinéa B.25.054(1)a) contenues dans la portion de succédané de lait humain que renferme l'aliment, exprimées en milligrammes ou en grammes par 100 grammes, ou en milligrammes ou en grammes par 100 millilitres de la portion de succédané de lait humain contenue dans l'aliment sous sa forme commerciale;

d) une déclaration

(i) de la teneur en protéines, en matières grasses, en glucides disponibles, en cendres et, s'il y a lieu, en fibres brutes, exprimée en grammes par 100 grammes ou par 100 millilitres d'aliment sous sa forme commerciale et en grammes par quantité spécifiée de l'aliment prêt à servir,

(ii) de la valeur énergétique, exprimée en calories par 100 grammes ou en calories par 100 millilitres d'aliment sous sa forme commerciale et en grammes pour une quantité spécifiée de l'aliment prêt à servir,

(iii) de la quantité de toutes les vitamines et de tous les minéraux nutritifs indiqués au tableau II du présent titre, exprimée en unités internationales ou

for sale and in milligrams or grams in a stated quantity of the food when ready-to-serve;

(e) adequate directions for the preparation, use and storage of the food after the container has been opened; and

(f) the expiration date of the food.

SOR/83-933, s. 1; SOR/88-559, s. 30.

en milligrammes par 100 grammes, ou en unités internationales ou en milligrammes par 100 millilitres d'aliment sous sa forme commerciale, et en unités internationales ou en milligrammes pour une quantité spécifiée de l'aliment prêt à servir, et

(iv) de la quantité de choline et de la quantité de toute substance nutritive ajoutée et normalement contenue dans le lait humain mais non visée à l'alinéa B.25.054(1)a), exprimées en milligrammes ou en grammes par 100 grammes, ou en milligrammes ou en grammes par 100 millilitres d'aliment sous sa forme commerciale, et en milligrammes ou en grammes pour une quantité spécifiée de l'aliment prêt à servir;

e) les instructions appropriées pour la préparation, l'utilisation et la conservation de l'aliment une fois le contenant ouvert; et

f) la date limite d'utilisation de l'aliment.

DORS/83-933, art. 1; DORS/88-559, art. 30.

B.25.058 Notwithstanding section D.02.005, no person shall make any claim with respect to the iron content of a human milk substitute except as required by paragraph B.25.057(1)(c), unless the human milk substitute contains at least one milligram of iron per 100 available kilocalories.

SOR/78-637, s. 9(F); SOR/83-933, s. 1.

B.25.058 Nonobstant l'article D.02.005, est interdite toute allégation relative à la teneur en fer d'un succédané de lait humain, sauf de la façon prescrite à l'alinéa B.25.057(1)c), à moins que le succédané de lait humain ne contienne au moins un milligramme de fer par 100 kilocalories utilisables.

DORS/78-637, art. 9(F); DORS/83-933, art. 1.

B.25.059 No person shall, on the label of or in any advertisement for a human milk substitute or a food represented as containing a human milk substitute, make any statement or claim relating to the content in the food of

(a) the percentage of the daily value of

(i) fat,

(ii) saturated fatty acids and *trans* fatty acids,

(iii) sodium,

(iv) potassium,

(v) sugars,

(vi) fibre, or

(vii) cholesterol; or

(b) the number of Calories from

(i) fat, or

(ii) saturated fatty acids and *trans* fatty acids.

SOR/2003-11, s. 26; SOR/2016-305, s. 60.

B.25.059 Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un succédané de lait humain ou d'un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, toute mention ou allégation relative à son contenu portant :

a) soit sur le pourcentage de la valeur quotidienne :

(i) de lipides,

(ii) d'acides gras saturés et d'acides gras *trans*,

(iii) de sodium,

(iv) de potassium,

(v) de sucres,

(vi) de fibres,

(vii) de cholestérol;

b) soit sur le nombre de Calories provenant :

(i) des lipides,

(ii) des acides gras saturés et des acides gras *trans*.

DORS/2003-11, art. 26; DORS/2016-305, art. 60.

B.25.060 (1) Where the manufacturer of a human milk substitute or of a food that is represented as containing a human milk substitute is requested in writing by the Minister to submit on or before a specified day evidence with respect to the human milk substitute, the manufacturer shall make no further sales of that human milk substitute or food that is represented as containing human milk substitute after that day unless he has submitted the evidence requested.

(2) If the Minister determines that the evidence submitted by a manufacturer under subsection (1) is not sufficient, he or she shall so notify the manufacturer in writing.

(3) Where, pursuant to subsection (2), a manufacturer is notified that the evidence with respect to the human milk substitute is not sufficient, he shall make no further sales of that human milk substitute or of that food that is represented as containing the human milk substitute unless he submits further evidence and is notified in writing by the Minister that the further evidence is sufficient.

(4) In this section, ***evidence with respect to the human milk substitute*** means

(a) evidence that establishes that the human milk substitute is nutritionally adequate to promote acceptable growth and development in infants when consumed in accordance with the directions for use; and

(b) the results of tests carried out to determine the expiration date of the human milk substitute.

SOR/83-933, s. 1; SOR/88-424, s. 2; SOR/90-174, s. 3; SOR/2018-69, ss. 12, 27.

B.25.060 (1) Lorsque le ministre demande par écrit au fabricant de succédané de lait humain ou d'aliment présenté comme contenant ce succédané de fournir dans un délai précis des preuves concernant le succédané de lait humain, le fabricant, s'il n'a pas répondu à la demande dans le délai fixé, doit cesser, après l'expiration du délai, de vendre ce succédané ou cet aliment.

(2) Si le ministre conclut que les preuves présentées par le fabricant en application du paragraphe (1) sont insuffisantes, il en avise le fabricant par écrit.

(3) Lorsque le fabricant reçoit, en application du paragraphe (2), un avis portant que les preuves concernant le succédané de lait humain sont insuffisantes, il doit cesser la vente de ce succédané de lait humain ou des aliments présentés comme contenant ce succédané de lait humain jusqu'à ce qu'il ait présenté des preuves supplémentaires et que le ministre l'ait avisé que ces preuves sont suffisantes.

(4) Pour l'application du présent article, ***preuves concernant le succédané de lait humain*** désigne :

a) d'une part, la preuve établissant que le succédané de lait humain a une valeur nutritive suffisante pour favoriser une croissance et un développement acceptables chez les bébés s'il est consommé conformément au mode d'emploi;

b) d'autre part, les résultats des examens effectués pour déterminer la date limite d'utilisation du succédané de lait humain.

DORS/83-933, art. 1; DORS/88-424, art. 2; DORS/90-174, art. 3; DORS/2018-69, art. 12 et 27.

Additional Rules

[SOR/2021-57, s. 14]

B.25.061 (1) Subject to subsection (2), no person shall include on the label of a food any representation respecting the consumption of the food by an infant who is less than six months of age.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a human milk fortifier, human milk substitute or new human milk substitute.

SOR/83-933, s. 1; SOR/90-174, s. 4; SOR/2021-57, s. 15.

B.25.062 (1) Subject to subsection (2), it is prohibited to sell an infant food if the food contains a food additive.

(2) Subsection (1) does not apply to

Règles additionnelles

[DORS/2021-57, art. 14]

B.25.061 (1) Sous réserve du paragraphe (2), est interdite l'inscription, sur l'étiquette d'un aliment, de toute indication concernant la consommation de l'aliment par un bébé âgé de moins de six mois.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux fortifiants pour lait humain, aux succédanés de lait humain ou aux succédanés de lait humain nouveaux.

DORS/83-933, art. 1; DORS/90-174, art. 4; DORS/2021-57, art. 15.

B.25.062 (1) Sous réserve du paragraphe (2), est interdite la vente d'un aliment pour bébés si l'aliment contient un additif alimentaire.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas

(a) bakery products that are labelled or advertised for consumption by infants;

(b) the following foods that are labelled or advertised for consumption by infants and that contain ascorbic acid:

(i) fruit purées, and

(ii) cereals containing banana;

(c) infant cereal products that contain lecithin;

(d) foods that are labelled or advertised for consumption by infants and that contain citric acid;

(e) infant formula that contains the food additives set out in Tables IV and X to section B.16.100 for use in infant formula;

(f) infant formula that contains ingredients manufactured with food additives set out in Table V to section B.16.100;

(g) infant formula that contains concentrated or dried whey products manufactured with liquid whey to which sodium hexametaphosphate has been added;

(h) infant cereal products that contain amylase in accordance with Table V to section B.16.100;

(i) infant formula that contains ascorbyl palmitate or tocopherols; or

(j) infant formula that contains oils to which ascorbyl palmitate or tocopherols have been added.

SOR/83-933, s. 1; SOR/90-24, s. 4; SOR/91-149, s. 6; SOR/97-559, s. 1; SOR/2010-40, s. 3; SOR/2010-41, s. 8; SOR/2010-94, s. 6; SOR/2010-141, s. 3; SOR/2012-105, s. 2; SOR/2021-57, s. 16.

a) aux produits de boulangerie étiquetés ou annoncés comme pouvant être consommés par des bébés;

b) aux aliments ci-après qui sont étiquetés ou annoncés comme pouvant être consommés par des bébés et qui contiennent de l'acide ascorbique :

(i) fruits en purée,

(ii) céréales contenant des bananes;

c) aux produits céréaliers pour bébés qui contiennent de la lécithine;

d) aux aliments qui sont étiquetés ou annoncés comme pouvant être consommés par des bébés et qui contiennent de l'acide citrique;

e) aux préparations pour nourrissons qui contiennent les additifs alimentaires figurant aux tableaux IV et X de l'article B.16.100 pour utilisation dans les préparations pour nourrissons;

f) aux préparations pour nourrissons qui contiennent des ingrédients fabriqués avec des additifs alimentaires figurant au tableau V de l'article B.16.100;

g) aux préparations pour nourrissons qui contiennent des produits de petit-lait concentré ou séché fabriqués avec du petit-lait liquide auquel de l'hexamétaphosphate de sodium a été ajouté;

h) aux produits céréaliers pour bébés qui contiennent de l'amylase conformément au tableau V de l'article B.16.100;

i) aux préparations pour nourrissons qui contiennent du palmitate d'ascorbyle ou des tocophérols;

j) aux préparations pour nourrissons qui contiennent des huiles dans lesquelles du palmitate d'ascorbyle ou des tocophérols ont été ajoutés.

DORS/83-933, art. 1; DORS/90-24, art. 4; DORS/91-149, art. 6; DORS/97-559, art. 1; DORS/2010-40, art. 3; DORS/2010-41, art. 8; DORS/2010-94, art. 6; DORS/2010-141, art. 3; DORS/2012-105, art. 2; DORS/2021-57, art. 16.

TABLE I

Sodium Content in Infant Foods

	Column I Food	Column II Total Sodium in Grams per 100 Grams of Food
1	Junior Desserts	0.10
2	Junior Meat, Junior Meat Dinners, Junior Dinners, Junior Breakfasts .	0.25

TABLEAU I

Teneur en sodium des aliments pour bébés

	Colonne I Aliments	Colonne II Sodium total en grammes par 100 g de l'aliment
1	Desserts pour enfants en bas âge ..	0,10

	Column I Food	Column II Total Sodium in Grams per 100 Grams of Food
3	Junior Vegetables, Junior Soups ...	0.20
4	Strained Desserts	0.05
5	Strained Meats, Strained Meat Dinners, Strained Dinners, Strained Breakfasts	0.15
6	Strained Vegetables, Strained Soups	0.10

SOR/78-637, s. 10; SOR/83-933, s. 1.

	Colonne I Aliments	Colonne II Sodium total en grammes par 100 g de l'aliment
2	Viandes pour enfants en bas âge, repas de viande pour enfants en bas âge, repas pour enfants en bas âge, petits déjeuners pour enfants en bas âge	0,25
3	Légumes pour enfants en bas âge, soupes pour enfants en bas âge	0,20
4	Desserts en purée	0,05
5	Viandes en purée, repas de viande en purée, repas en purée, petits déjeuners en purée	0,15
6	Légumes en purée, soupes tamisées	0,10

DORS/78-637, art. 10; DORS/83-933, art. 1.

TABLE II

Item No.	Column I Vitamin or Mineral nutrient	Column II Minimum amount per 100 available kilocalories	Column III Maximum amount per 100 available kilocalories
B.1	Biotin	2 µg	—
F.1	Folic acid	4 µg	—
N.1	Niacin	250 µg	—
P.1	d-pantothenic acid	300 µg	—
R.1	Riboflavin	60 µg	—
T.1	Thiamine	40 µg	—
T.2	Alpha-tocopherol	0.6 I.U.	—
V.1	Vitamin A	250 I.U.	500 I.U.
V.2	Vitamin B_6	35 µg	—
V.3	Vitamin B_{12}	0.15 µg	—
V.4	Vitamin C	8 mg	—
V.5	Vitamin D	40 I.U.	80 I.U.
V.6	Vitamin K_1	8 µg	—
C.1	Calcium	50 mg	—
C.2	Chloride	55 mg	150 mg
C.3	Copper	60 µg	—
L.1	Iodine	5 µg	—
L.2	Iron	0.15 mg	—
M.1	Magnesium	6 mg	—
M.2	Manganese	5 µg	—
P.2	Phosphorous	25 mg	—
P.3	Potassium	80 mg	200 mg

TABLEAU II

Article	Colonne I Vitamine ou minéral nutritif	Colonne II Quantité minimale par 100 kilocalories utilisables	Colonne III Quantité maximale par 100 kilocalories utilisables
B.1	Biotine	2 µg	—
F.1	Acide folique	4 µg	—
N.1	Niacine	250 µg	—
P.1	Acide d-pantothénique	300 µg	—
R.1	Riboflavine	60 µg	—
T.1	Thiamine	40 µg	—
T.2	Alpha-tocophérol	0,6 U.I	—
V.1	Vitamine A	250 U.I.	500 U.I.
V.2	Vitamine B_6	35 µg	—
V.3	Vitamine B_{12}	0,15 µg	—
V.4	Vitamine C	8 mg	—
V.5	Vitamine D	40 U.I.	80 U.I.
V.6	Vitamine K_1	8 µg	—
C.1	Calcium	50 mg	—
C.2	Chlorure	55 mg	150 mg
C.3	Cuivre	60 µg	—
L.1	Iode	5 µg	—
L.2	Fer	0,15 mg	—
M.1	Magnésium	6 mg	—
M.2	Manganèse	5 µg	—
P.2	Phosphore	25 mg	—
P.3	Potassium	80 mg	200 mg

Item No.	Column I Vitamin or Mineral nutrient	Column II Minimum amount per 100 available kilocalories	Column III Maximum amount per 100 available kilocalories
S.1	Sodium	20 mg	60 mg
Z.1	Zinc	0.5 mg	—

SOR/83-933, s. 1; SOR/98-458, s. 7(F); SOR/2022-197, s. 7.

Article	Colonne I Vitamine ou minéral nutritif	Colonne II Quantité minimale par 100 kilocalories utilisables	Colonne III Quantité maximale par 100 kilocalories utilisables
S.1	Sodium	20 mg	60 mg
Z.1	Zinc	0,5 mg	—

DORS/83-933, art. 1; DORS/98-458, art. 7(F); DORS/2022-197, art. 7.

DIVISION 26

Food Irradiation

Interpretation

[SOR/2017-16, s. 2(F)]

B.26.001 In this Division, ***irradiation*** means treatment with ionizing radiation.

SOR/89-175, s. 3; SOR/2017-16, s. 3.

Application

B.26.002 This Division does not apply to foods exposed to ionizing radiation from a measuring instrument used to determine weight, estimate bulk solids, measure the total solids in liquids or perform other inspection procedures.

SOR/89-175, s. 3.

General

B.26.003 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell a food that has been irradiated.

(2) A food that is set out in column 1 of the table to this Division that has been irradiated may be sold if both of the following requirements are met:

(a) the ionizing radiation is of a type and from a source set out in column 2 for the purpose of irradiation set out in column 3; and

(b) the ionizing radiation that is absorbed by the food is either within the range set out in columns 4 and 5 or, if there is no minimum absorbed dose set out in column 4, is not more than the maximum absorbed dose set out in column 5.

SOR/89-175, s. 3; SOR/2017-16, s. 4.

TITRE 26

Irradiation des aliments

Interprétation

[DORS/2017-16, art. 2(F)]

B.26.001 Au présent titre, ***irradiation*** s'entend du traitement au moyen d'un rayonnement ionisant.

DORS/89-175, art. 3; DORS/2017-16, art. 3.

Application

B.26.002 Le présent titre ne s'applique pas aux aliments exposés à un rayonnement ionisant émis par un instrument de mesure utilisé pour déterminer le poids, évaluer la quantité des solides en vrac ou mesurer la teneur en solides d'un liquide, ou à d'autres fins d'inspection.

DORS/89-175, art. 3.

Dispositions générales

B.26.003 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre un aliment qui a été irradié.

(2) Il est permis de vendre un aliment qui a été irradié et qui est visé à la colonne 1 du tableau du présent titre si les exigences ci-après sont remplies :

a) le rayonnement ionisant est d'un type et d'une source mentionnés à la colonne 2 et a été fait pour atteindre le but de l'irradiation visé à la colonne 3;

b) le rayonnement ionisant absorbé par l'aliment est conforme aux doses prévues aux colonnes 4 et 5 ou, dans le cas où la colonne 4 ne prévoit aucune dose absorbée minimale, n'excède pas la dose absorbée maximale prévue à la colonne 5.

DORS/89-175, art. 3; DORS/2017-16, art. 4.

Records

B.26.004 (1) A manufacturer who sells a food that has been irradiated shall keep on their premises, for at least two years after the date of the irradiation, a record that contains all of the following information:

(a) the name of the food that was irradiated and the quantity and lot numbers of the food;

(b) the purpose of the irradiation;

(c) the date of the irradiation;

(d) the dose of ionizing radiation that was absorbed by the food;

(e) the type and source of the ionizing radiation;

(f) a statement that indicates whether the food was previously irradiated and, if it was previously irradiated, the information referred to in paragraphs (a) to (e) in respect of that previous irradiation.

(2) A person who imports a food for sale in Canada that has been irradiated shall keep on their premises, for at least two years after the date of importation, a record of the information required by subsection (1).

SOR/89-175, s. 3; SOR/2017-16, s. 5.

Changes to the Table

B.26.005 A request that a food be added or a change made to the table to this Division shall be accompanied by a submission to the Minister containing the following information:

(a) the purpose and details of the proposed irradiation — including the type and source of the ionizing radiation — and the proposed number of treatments and the minimum and maximum absorbed doses of the ionizing radiation;

(b) data indicating that the minimum dose of ionizing radiation proposed to be used accomplishes the intended purpose of the irradiation and the maximum dose of ionizing radiation proposed does not exceed the amount required to accomplish the purpose of the irradiation;

(c) information on the nature of the dosimeter used, the frequency of the dosimetry on the food and data pertaining to the dosimetry and phantoms used to assure that the dosimetry readings reflect the dose absorbed by the food during irradiation;

Registres

B.26.004 (1) Le fabricant qui vend un aliment qui a été irradié doit conserver à son établissement, pendant au moins deux ans après la date d'irradiation, un registre contenant les renseignements suivants :

a) le nom de l'aliment irradié ainsi que la quantité et les numéros de lot de l'aliment;

b) le but de l'irradiation;

c) la date de l'irradiation;

d) la dose de rayonnement ionisant absorbée par l'aliment;

e) le type et la source du rayonnement ionisant;

f) une mention indiquant si l'aliment a déjà été irradié et, dans l'affirmative, les renseignements visés aux alinéas a) à e) à l'égard de cette irradiation précédente.

(2) Quiconque importe, pour la vente au Canada, un aliment qui a été irradié doit conserver à son établissement, pendant au moins deux ans après la date d'importation, le registre prévu au paragraphe (1).

DORS/89-175, art. 3; DORS/2017-16, art. 5.

Modification du tableau

B.26.005 Toute demande visant la modification du tableau du présent titre ou l'adjonction d'un aliment à celui-ci doit être accompagnée d'une présentation au ministre contenant les renseignements suivants :

a) le but et le détail de l'irradiation proposée, notamment le type et la source du rayonnement ionisant, le nombre proposé de traitements et les doses minimale et maximale absorbées du rayonnement ionisant;

b) les données indiquant que la dose minimale du rayonnement ionisant proposé permettra d'atteindre le but visé par l'irradiation et que la dose maximale du rayonnement ionisant proposé n'excédera pas le niveau approprié à cette fin;

c) les renseignements sur la nature du dosimètre utilisé, la fréquence de la dosimétrie de l'aliment ainsi que des données relatives à la dosimétrie et aux fantômes utilisés afin de garantir que les relevés dosimétriques correspondent activement à la dose absorbée par l'aliment durant l'irradiation;

d) les données relatives aux effets, le cas échéant, dans les conditions envisagées, de l'irradiation et de

(d) data indicating the effects, if any, on the nutritional quality of the food, raw and ready-to-serve, under the proposed conditions of irradiation and any other processes that are combined with the irradiation;

(e) data establishing that the irradiated food has not been significantly altered in chemical, physical or microbiological characteristics to render the food unfit for human consumption;

(f) where the Minister so requests, data establishing that the proposed irradiation is safe under the conditions proposed for the irradiation;

(g) the recommended conditions of storage and shipment of the irradiated food including the time, temperature and packaging and a comparison of the recommended conditions for the same food that has not been irradiated;

(h) details of any other processes to be applied to the food prior to or after the proposed irradiation; and

(i) such other data as the Minister may require to establish that consumers and purchasers of the irradiated food will not be deceived or misled as to the character, value, composition, merit or safety of the irradiated food.

tout autre traitement qui y est combiné sur la qualité nutritive de l'aliment, cru et prêt à servir;

e) les données établissant que les caractéristiques chimiques, physiques ou microbiologiques de l'aliment irradié n'ont pas été modifiées de façon à le rendre impropre à la consommation humaine;

f) si le ministre le demande, les données établissant que l'irradiation proposée est sans danger dans les conditions envisagées;

g) les conditions recommandées pour l'emmagasinage et l'expédition de l'aliment irradié, notamment la durée, la température ainsi que l'emballage, et une comparaison avec les conditions recommandées pour le même aliment non irradié;

h) le détail de tout autre traitement que l'aliment doit subir avant ou après l'irradiation proposée;

i) toute autre donnée exigée par le ministre qui établit que le consommateur ou l'acheteur de l'aliment irradié n'est pas déçu ou trompé quant à la nature, la valeur, la composition, les avantages et la sûreté de l'aliment irradié.

TABLE

Item	Column 1 Food	Column 2 Type and Source of Ionizing Radiation	Column 3 Purpose of Irradiation	Column 4 Minimum Absorbed Dose (kGy)	Column 5 Maximum Absorbed Dose (kGy)
1	Potatoes (*Solanum tuberosum* L.)	Gamma radiation from cobalt-60	To inhibit sprouting during storage		0.15
2	Onions (*Allium cepa*)	Gamma radiation from cobalt-60	To inhibit sprouting during storage		0.15
3	Wheat, flour, whole wheat flour (*Triticum* spp.)	Gamma radiation from cobalt-60	To control insect infestation in stored food		0.75
4	Whole or ground spices and dehydrated seasoning preparations	(1) Gamma radiation from cobalt-60	(1) To reduce microbial load		(1) 10.0 (total overall average dose)
		(2) Gamma radiation from cesium-137	(2) To reduce microbial load		(2) 10.0 (total overall average dose)
		(3) Electrons from machine sources operated at or below 3 MeV	(3) To reduce microbial load		(3) 10.0 (total overall average dose)
5	Fresh raw ground beef	(1) Gamma radiation from cobalt-60	(1) To reduce microbial load, including pathogens	(1) 1.0	(1) 4.5

Item	Column 1 Food	Column 2 Type and Source of Ionizing Radiation	Column 3 Purpose of Irradiation	Column 4 Minimum Absorbed Dose (kGy)	Column 5 Maximum Absorbed Dose (kGy)
		(2) Gamma radiation from cesium-137	(2) To reduce microbial load, including pathogens	(2) 1.0	(2) 4.5
		(3) Electrons from machine sources operated at or below 10 MeV	(3) To reduce microbial load, including pathogens	(3) 1.0	(3) 4.5
		(4) X-rays from machine sources operated at or below one of the following:			
		(a) 7.5 MeV when the target material is tantalum or gold;	(a) To reduce microbial load, including pathogens;	(a) 1.0	(a) 4.5
		(b) 5 MeV in any other case.	(b) To reduce microbial load, including pathogens.	(b) 1.0	(b) 4.5
6	Frozen raw ground beef	(1) Gamma radiation from cobalt-60	(1) To reduce microbial load, including pathogens	(1) 1.5	(1) 7.0
		(2) Gamma radiation from cesium-137	(2) To reduce microbial load, including pathogens	(2) 1.5	(2) 7.0
		(3) Electrons from machine sources operated at or below 10 MeV	(3) To reduce microbial load, including pathogens	(3) 1.5	(3) 7.0
		(4) X-rays from machine sources operated at or below one of the following:			
		(a) 7.5 MeV when the target material is tantalum or gold;	(a) To reduce microbial load, including pathogens;	(a) 1.5	(a) 7.0
		(b) 5 MeV in any other case.	(b) To reduce microbial load, including pathogens.	(b) 1.5	(b) 7.0

TABLEAU

Article	Colonne 1 Aliment	Colonne 2 Type et source de rayonnement ionisant	Colonne 3 But de l'irradiation	Colonne 4 Dose absorbée minimale (kGy)	Colonne 5 Dose absorbée maximale (kGy)
1	Pommes de terre (*Solanum tuberosum* L.)	Rayons gamma provenant du cobalt 60	Inhibition de la germination durant l'emmagasinage		0,15
2	Oignons (*Allium cepa*)	Rayons gamma provenant du cobalt 60	Inhibition de la germination durant l'emmagasinage		0,15
3	Blé, farine, farine de blé entier (*Triticum* spp.)	Rayons gamma provenant du cobalt 60	Prévention de l'infestation par des insectes dans l'aliment emmagasiné		0,75

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5
Article	Aliment	Type et source de rayonnement ionisant	But de l'irradiation	Dose absorbée minimale (kGy)	Dose absorbée maximale (kGy)
4	Épices entières ou moulues et assaisonnements déshydratés	(1) Rayons gamma provenant du cobalt 60	(1) Réduction de la charge microbienne		(1) 10,0 (dose globale moyenne totale)
		(2) Rayons gamma provenant du césium 137	(2) Réduction de la charge microbienne		(2) 10,0 (dose globale moyenne totale)
		(3) Électrons provenant d'un appareil radiogène fonctionnant à au plus 3 MeV	(3) Réduction de la charge microbienne		(3) 10,0 (dose globale moyenne totale)
5	Bœuf haché cru frais	(1) Rayons gamma provenant du cobalt 60	(1) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes	(1) 1,0	(1) 4,5
		(2) Rayons gamma provenant du césium 137	(2) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes	(2) 1,0	(2) 4,5
		(3) Électrons provenant d'un appareil radiogène fonctionnant à au plus 10 MeV	(3) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes	(3) 1,0	(3) 4,5
		(4) Rayons X provenant d'un appareil radiogène fonctionnant à au plus :			
		a) 7,5 MeV, lorsque la matière cible est du tantale ou de l'or;	a) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes;	a) 1,0	a) 4,5
		b) 5 MeV, dans les autres cas.	b) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes.	b) 1,0	b) 4,5
6	Bœuf haché cru congelé	(1) Rayons gamma provenant du cobalt 60	(1) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes	(1) 1,5	(1) 7,0
		(2) Rayons gamma provenant du césium 137	(2) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes	(2) 1,5	(2) 7,0
		(3) Électrons provenant d'un appareil radiogène fonctionnant à au plus 10 MeV	(3) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes	(3) 1,5	(3) 7,0
		(4) Rayons X provenant d'un appareil radiogène fonctionnant à au plus :			
		a) 7,5 MeV, lorsque la matière cible est du tantale ou de l'or;	a) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes;	a) 1,5	a) 7,0
		b) 5 MeV, dans les autres cas.	b) Réduction de la charge microbienne, y compris les agents pathogènes.	b) 1,5	b) 7,0

SOR/89-175, s. 3; SOR/98-458, s. 7(F); SOR/2017-16, ss. 6, 7; SOR/2018-69, s. 27.

DORS/89-175, art. 3; DORS/98-458, art. 7(F); DORS/2017-16, art. 6 et 7; DORS/2018-69, art. 27.

DIVISION 27

Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers

B.27.001 In this Division,

commercially sterile means the condition obtained in a food that has been processed by the application of heat, alone or in combination with other treatments, to render the food free from viable forms of microorganisms, including spores, capable of growing in the food at temperatures at which the food is designed normally to be held during distribution and storage; (*stérilité commerciale*)

hermetically sealed container means a container designed and intended to be secure against the entry of microorganisms, including spores; (*récipient hermétiquement fermé*)

low-acid food means a food, other than an alcoholic beverage, where any component of the food has a pH greater than 4.6 and a water activity greater than 0.85; (*aliment peu acide*)

refrigeration means exposure to a temperature of 4°C or less but does not mean frozen; (*réfrigéré*)

shipping container means a receptacle, package or wrapper in which containers of food are placed for transportation; (*contenant d'expédition*)

water activity means the ratio of the water vapour pressure of a food to the vapour pressure of pure water, at the same temperature and pressure. (*activité de l'eau*)

SOR/89-309, s. 1.

B.27.002 (1) No person shall sell a low-acid food packaged in a hermetically sealed container unless the food is commercially sterile.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a low-acid food packaged in a hermetically sealed container where

TITRE 27

Aliments peu acides emballés dans des récipients hermétiquement fermés

B.27.001 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

activité de l'eau Rapport de la pression de vapeur d'eau de l'aliment à la pression de vapeur de l'eau pure à la même température et à la même pression. (*water activity*)

aliment peu acide Aliment, à l'exception des boissons alcooliques, dont l'un des constituants a un pH supérieur à 4,6 et une activité de l'eau supérieure à 0,85. (*low-acid food*)

contenant d'expédition Récipient, emballage ou enveloppe dans lequel les contenants d'aliments sont placés aux fins de transport. (*shipping container*)

récipient hermétiquement fermé Contenant conçu pour protéger son contenu contre les microorganismes, y compris les spores. (*hermetically sealed container*)

réfrigéré Le fait d'être soumis à une température de 4 °C ou moins sans qu'il y ait congélation. (*refrigeration*)

stérilité commerciale État de l'aliment qui a subi un traitement thermique, seul ou en combinaison avec d'autres procédés, pour le rendre exempt de toute forme viable de microorganismes, y compris les spores, susceptibles de se développer dans l'aliment aux températures auxquelles il est destiné à être normalement soumis durant la distribution et l'entreposage. (*commercially sterile*)

DORS/89-309, art. 1.

B.27.002 (1) Il est interdit de vendre un aliment peu acide emballé dans un récipient hermétiquement fermé à moins que cet aliment ne soit dans un état de stérilité commerciale.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux aliments peu acides emballés dans des récipients hermétiquement fermés lorsque, selon le cas :

(a) the low-acid food is kept under refrigeration and the statement "Keep Refrigerated" and "Garder réfrigéré" is carried on the principal display panel of the label of its container, as well as on the label of its shipping container; or

(b) the low-acid food is kept frozen and the statement "Keep Frozen" and "Garder congelé" is carried on the principal display panel of the label of its container, as well as on the label of its shipping container.

(3) Subsection (1) does not apply in respect of tomatoes or tomato products packaged in hermetically sealed containers where the tomatoes or tomato products have a pH of 4.7 or less after heat processing.

SOR/89-309, s. 1; SOR/91-149, s. 7; SOR/2018-108, s. 399.

B.27.003 No person shall sell a low-acid food packaged in a hermetically sealed container where the container

(a) is swollen;

(b) is not properly sealed; or

(c) has any defect that may adversely affect its hermetic seal.

SOR/89-309, s. 1.

B.27.004 (1) Where, in the opinion of the Minister, the sale of a low-acid food packaged in a hermetically sealed container may contravene section B.27.002 or B.27.003, the Minister may, by notice in writing, request that the manufacturer or importer of the food submit, on or before the date specified in the notice, evidence that establishes that the processes used to manufacture, process and package the food rendered and maintained the food commercially sterile.

(2) Where a manufacturer or an importer receives a notice issued pursuant to subsection (1), the manufacturer or importer shall make no further sales of the food on or after the day specified in the notice until he has submitted the evidence requested in that notice.

(3) Where the Minister is of the opinion that the evidence submitted by a manufacturer or importer pursuant to subsection (1) is not sufficient, the Minister shall notify the manufacturer or importer in writing that the evidence is not sufficient.

(4) Where, pursuant to subsection (3), a manufacturer or importer is notified that the evidence he has submitted is not sufficient, the manufacturer or importer shall make

a) ces aliments sont gardés réfrigérés et l'espace principal de l'étiquette du récipient et l'étiquette du contenant d'expédition portent la mention « Garder réfrigéré » et « Keep Refrigerated »;

b) ces aliments sont gardés congelés et l'espace principal de l'étiquette du récipient et l'étiquette du contenant d'expédition portent la mention « Garder congelé » et « Keep Frozen ».

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux tomates et aux produits de tomates dont le pH est égal ou inférieur à 4,7 après le traitement thermique, qui sont emballés dans des récipients hermétiquement fermés.

DORS/89-309, art. 1; DORS/91-149, art. 7; DORS/2018-108, art. 399.

B.27.003 Il est interdit de vendre un aliment peu acide emballé dans un récipient hermétiquement fermé qui, selon le cas :

a) est bombé;

b) n'est pas bien fermé;

c) comporte d'autres défauts susceptibles de compromettre l'herméticité du récipient.

DORS/89-309, art. 1.

B.27.004 (1) Lorsque le ministre juge que la vente d'un aliment peu acide emballé dans un récipient hermétiquement fermé risque d'être en contravention avec les articles B.27.002 ou B.27.003, il peut, par avis écrit, demander au fabricant ou à l'importateur de l'aliment de lui présenter, au plus tard à la date précisée dans l'avis, la preuve que les procédés de fabrication, de transformation et d'emballage de l'aliment permettent d'atteindre et de maintenir la stérilité commerciale.

(2) Le fabricant ou l'importateur qui reçoit un avis émis en application du paragraphe (1) doit cesser la vente de l'aliment à compter de la date précisée dans l'avis jusqu'à ce qu'il ait présenté la preuve demandée.

(3) Si le ministre juge insuffisante la preuve présentée par le fabricant ou l'importateur en application du paragraphe (1), il lui envoie un avis à cet effet.

(4) Le fabricant ou l'importateur qui reçoit l'avis mentionné au paragraphe (3) doit cesser immédiatement la vente de l'aliment et ce, jusqu'à ce qu'il ait présenté une autre preuve et que le ministre l'ait avisé par écrit que cette preuve est suffisante.

DORS/89-309, art. 1; DORS/2018-69, art. 27.

no further sales of the food until he submits further evidence and is notified in writing by the Minister that the further evidence is sufficient.

SOR/89-309, s. 1; SOR/2018-69, s. 27.

B.27.005 No person shall sell a commercially sterile low-acid food packaged in a hermetically sealed container unless

(a) the label or container of the food bears a code or lot number that identifies, in a legible and permanent manner,

(i) the establishment in which the product was rendered commercially sterile, and

(ii) the day, month and year on which the food was rendered commercially sterile; and

(b) the exact meaning of each item in any code or lot number referred to in paragraph (a) is available to an inspector at the establishment or, where the food is imported, from the importer.

SOR/89-309, s. 1.

B.27.005 Il est interdit de vendre un aliment peu acide qui est dans un état de stérilité commerciale et qui est emballé dans un récipient hermétiquement fermé, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) l'étiquette ou le récipient de l'aliment porte un code ou un numéro de lot qui indique de façon permanente et lisible :

(i) l'établissement dans lequel le produit a atteint la stérilité commerciale,

(ii) le jour, le mois et l'année où l'aliment a atteint la stérilité commerciale;

b) un inspecteur peut obtenir à l'établissement, ou de l'importateur s'il s'agit d'un aliment importé, la signification exacte de chaque élément du code ou du numéro de lot mentionné à l'alinéa a).

DORS/89-309, art. 1.

DIVISION 28

Novel Foods

Interpretation

B.28.001 The definitions in this section apply in this Division.

genetically modify means to change the heritable traits of a plant, animal or microorganism by means of intentional manipulation. (*modifier génétiquement*)

major change means, in respect of a food, a change in the food that, based on the manufacturer's experience or generally accepted nutritional or food science theory, places the modified food outside the accepted limits of natural variations for that food with regard to

(a) the composition, structure or nutritional quality of the food or its generally recognized physiological effects;

(b) the manner in which the food is metabolized in the body; or

(c) the microbiological safety, the chemical safety or the safe use of the food. (*changement majeur*)

TITRE 28

Aliments nouveaux

Définitions

B.28.001 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

aliment nouveau L'une des substances ou l'un des aliments ci-après, autre qu'un ingrédient supplémentaire ou un aliment supplémenté :

a) substance, y compris un micro-organisme, qui ne présente pas d'antécédents d'innocuité comme aliment;

b) aliment qui a été fabriqué, préparé, conservé ou emballé au moyen d'un procédé qui :

(i) n'a pas été appliqué auparavant à l'aliment,

(ii) fait subir à l'aliment un changement majeur;

c) aliment dérivé d'un végétal, d'un animal ou d'un micro-organisme qui, ayant été modifié génétiquement, selon le cas :

(i) présente des caractères qui n'avaient pas été observés auparavant,

novel food means any of the following substances and foods, other than a supplemental ingredient or supplemented food:

(a) a substance, including a microorganism, that does not have a history of safe use as a food;

(b) a food that has been manufactured, prepared, preserved or packaged by a process that

(i) has not been previously applied to that food, and

(ii) causes the food to undergo a major change; and

(c) a food that is derived from a plant, animal or microorganism that has been genetically modified such that

(i) the plant, animal or microorganism exhibits characteristics that were not previously observed in that plant, animal or microorganism,

(ii) the plant, animal or microorganism no longer exhibits characteristics that were previously observed in that plant, animal or microorganism, or

(iii) one or more characteristics of the plant, animal or microorganism no longer fall within the anticipated range for that plant, animal or microorganism. (*aliment nouveau*)

SOR/99-392, s. 1; SOR/2022-169, s. 20.

Pre-Market Notification

B.28.002 (1) No person shall sell or advertise for sale a novel food unless the manufacturer or importer of the novel food

(a) has notified the Minister in writing of their intention to sell or advertise for sale the novel food; and

(b) has received a written notice from the Minister under paragraph B.28.003(1)(a) or subsection B.28.003(2).

(2) A notification referred to in paragraph (1)(a) shall be signed by the manufacturer or importer, or a person authorized to sign on behalf of the manufacturer or importer, and shall include the following information:

(a) the common name under which the novel food will be sold;

(b) the name and address of the principal place of business of the manufacturer and, if the address is

(ii) ne présente plus des caractères qui avaient été observés auparavant,

(iii) présente un ou plusieurs caractères qui ne se trouvent plus dans les limites prévues pour ce végétal, cet animal ou ce micro-organisme. (*novel food*)

changement majeur Changement apporté à un aliment à la suite duquel, selon l'expérience du fabricant ou la théorie généralement admise dans le domaine des sciences de la nutrition et de l'alimentation, les propriétés de celui-ci se situent en dehors des variations naturelles acceptables de l'aliment en ce qui a trait à l'un ou l'autre des éléments suivants :

a) la composition, la structure, la qualité nutritive ou les effets physiologiques généralement reconnus de l'aliment;

b) la manière dont l'aliment est métabolisé par le corps humain;

c) l'innocuité générale, microbiologique ou chimique de l'aliment. (*major change*)

modifier génétiquement Manipuler intentionnellement les caractères héréditaires d'un végétal, d'un animal ou d'un micro-organisme. (*genetically modify*)

DORS/99-392, art. 1; DORS/2022-169, art. 20.

Avis avant la vente

B.28.002 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer en vue de la vente un aliment nouveau à moins que le fabricant ou l'importateur :

a) n'ait donné au ministre un avis écrit de son intention de vendre l'aliment nouveau ou de l'annoncer en vue de la vente;

b) n'ait reçu du ministre l'avis visé à l'alinéa B.28.003(1)a) ou au paragraphe B.28.003(2), selon le cas.

(2) L'avis visé à l'alinéa (1)a) est signé par le fabricant ou l'importateur, ou une personne autorisée à signer en son nom, et contient les renseignements suivants :

a) le nom commun sous lequel l'aliment nouveau sera vendu;

b) les nom et adresse du principal établissement du fabricant et, si l'adresse est à l'étranger, les nom et adresse du principal établissement de l'importateur;

outside Canada, the name and address of the principal place of business of the importer;

(c) a description of the novel food, together with

(i) information respecting its development,

(ii) details of the method by which it is manufactured, prepared, preserved, packaged and stored,

(iii) details of the major change, if any,

(iv) information respecting its intended use and directions for its preparation,

(v) information respecting its history of use as a food in a country other than Canada, if applicable, and

(vi) information relied on to establish that the novel food is safe for consumption;

(d) information respecting the estimated levels of consumption by consumers of the novel food;

(e) the text of all labels to be used in connection with the novel food; and

(f) the name and title of the person who signed the notification and the date of signing.

SOR/99-392, s. 1; SOR/2018-69, s. 27.

B.28.003 (1) Within 45 days after receiving a notification referred to in paragraph B.28.002(1)(a), the Minister shall review the information included in the notification and

(a) if the information establishes that the novel food is safe for consumption, notify the manufacturer or importer in writing that the information is sufficient; or

(b) if additional information of a scientific nature is necessary in order to assess the safety of the novel food, request in writing that the manufacturer or importer submit that information.

(2) Within 90 days after receiving the additional information requested under paragraph (1)(b) the Minister shall assess it and, if it establishes that the novel food is safe for consumption, notify the manufacturer or importer in writing that the information is sufficient.

SOR/99-392, s. 1; SOR/2018-69, s. 27.

c) la description de l'aliment nouveau, accompagnée :

(i) des renseignements sur son élaboration,

(ii) des renseignements détaillés sur son mode de fabrication, de préparation, de conservation, d'emballage et d'emmagasinage,

(iii) de la description du changement majeur, le cas échéant,

(iv) des renseignements sur son utilisation proposée et son mode de préparation,

(v) le cas échéant, des renseignements sur l'historique de son utilisation comme aliment dans un pays autre que le Canada,

(vi) de renseignements permettant d'établir son innocuité;

d) des renseignements sur les niveaux de consommation estimatifs chez les consommateurs de l'aliment nouveau;

e) le texte des étiquettes qui seront utilisées avec l'aliment nouveau;

f) les nom et titre du signataire de l'avis et la date de la signature.

DORS/99-392, art. 1; DORS/2018-69, art. 27.

B.28.003 (1) Dans les quarante-cinq jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa B.28.002(1)a), le ministre examine les renseignements contenus dans l'avis et :

a) si les renseignements établissent l'innocuité de l'aliment nouveau, il avise par écrit le fabricant ou l'importateur que ces renseignements sont suffisants;

b) si d'autres renseignements sont nécessaires sur le plan scientifique afin d'évaluer l'innocuité de l'aliment nouveau, il demande par écrit au fabricant ou à l'importateur de les lui fournir.

(2) Dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception des renseignements additionnels visés à l'alinéa (1)b), le ministre les évalue et, s'ils établissent l'innocuité de l'aliment nouveau, il avise par écrit le fabricant ou l'importateur que ces renseignements sont suffisants.

DORS/99-392, art. 1; DORS/2018-69, art. 27.

DIVISION 29

Supplemented Foods

Interpretation

B.29.001 (1) The following definitions apply in this Division.

Directory of SFFT Formats means the document entitled *Directory of Supplemented Food Facts Table Formats*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Répertoire des modèles de TRAS*)

Directory of Supplemented Food Caution Identifier Specifications means the document entitled *Directory of Supplemented Food Caution Identifier Specifications*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Répertoire des spécifications sur l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde*)

fat means all fatty acids expressed as triglycerides. (*lipides*)

(2) For the purposes of this Division and subject to subsection (3), the amount of vitamins must be determined in accordance with section D.01.003.

(3) For the purposes of this Division, the amount in metric units of the following vitamins must be determined in terms of their amount in the supplemented food in accordance with column 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients, as applicable, and expressed in the applicable unit set out in column 3 of the List of Permitted Supplemental Ingredients:

(a) beta-carotene as a form of vitamin A or retinol, including its derivatives, as a form of vitamin A, or both, if either is a supplemental ingredient; and

(b) niacin, if it is a supplemental ingredient.

SOR/2022-169, s. 21.

Nutrition Labelling

Core Information

B.29.002 (1) Except as otherwise provided in this section and sections B.29.003 to B.29.005, B.29.018 and B.29.019, the label of a supplemented food must carry a supplemented food facts table that contains only the information set out in column 1 of the table to this section,

TITRE 29

Aliments supplémentés

Définitions et interprétation

B.29.001 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

lipides S'entend de tous les acides gras exprimés sous forme de triglycérides. (*fat*)

Répertoire des modèles de TRAS Le document intitulé *Répertoire des modèles de tableaux des renseignements sur les aliments supplémentés*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Directory of SFFT Formats*)

Répertoire des spécifications sur l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde Le document intitulé *Répertoire des spécifications sur l'identifiant des aliments supplémentés avec garde*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Directory of Supplemented Food Caution Identifier Specifications*)

(2) Pour l'application du présent titre et sous réserve du paragraphe (3), la teneur en vitamines est déterminée conformément à l'article D.01.003.

(3) Pour l'application du présent titre, la teneur, en unités métriques, des vitamines ci-après est déterminée en fonction de leur teneur en l'aliment supplémenté et, le cas échéant, conformément à la colonne 5 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés, et est exprimée selon l'unité applicable prévue à la colonne 3 de cette liste :

a) la bêta-carotène qui est une forme de vitamine A ou le rétinol, y compris ses dérivés, qui est une forme de vitamine A, ou les deux, si un de ceux-ci est un ingrédient supplémentaire;

b) la niacine qui est un ingrédient supplémentaire.

DORS/2022-169, art. 21.

Étiquetage nutritionnel

Renseignements principaux

B.29.002 (1) Sauf disposition contraire du présent article et des articles B.29.003 à B.29.005, B.29.018 et B.29.019, l'étiquette de tout aliment supplémenté porte un tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indiquant exclusivement les renseignements

expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4.

(2) For the purposes of subsection (1), the serving of stated size set out in the supplemented food facts table, as expressed in a metric unit, must be used as the basis for determining the information appearing in the supplemented food facts table in respect of the energy value of, and the content of nutrients and supplemental ingredients in, the supplemented food.

(3) Subject to subsection (8), the percentage of the daily value for a vitamin or mineral nutrient shown in the supplemented food facts table in accordance with subsection (1) must be established on the basis of the amount, by weight, of the vitamin or mineral nutrient per serving of stated size of the supplemented food, rounded off in the applicable manner set out in column 4 of the table to this section.

(4) If the information in respect of six or more of the energy value and nutrients referred to in column 1 of items 2 to 5 and 7 to 15 of the table to this section may be expressed as "0" in the supplemented food facts table in accordance with this section, the supplemented food facts table need only include the following information:

(a) the serving of stated size;

(b) the energy value;

(c) the amount of fat;

(d) the amount of carbohydrate;

(e) the amount of protein;

(f) the amount of any nutrient that is the subject of a representation on the label of the supplemented food, or in any advertisement for the supplemented food that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the supplemented food, if the representation expressly or implicitly indicates that the supplemented food has particular nutritional or health-related properties, including any statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims or column 1 of the table following section B.01.603 or referred to in section B.01.311, D.01.006 or D.02.004;

(g) the amount of any added sugar alcohol;

(h) the amount of any supplemental ingredient;

visés à la colonne 1 du tableau du présent article, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la portion indiquée qui est exprimée en unité métrique dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés sert de fondement pour établir les renseignements relatifs à la valeur énergétique de l'aliment supplémenté et à la teneur en éléments nutritifs et en ingrédients supplémentaires qui figurent dans ce tableau.

(3) Sous réserve du paragraphe (8), le pourcentage de la valeur quotidienne d'une vitamine ou d'un minéral nutritif qui, aux termes du paragraphe (1), figure dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, est établi sur la base de la teneur, en poids, de l'aliment supplémenté en la vitamine ou le minéral nutritif, par portion indiquée, une fois la teneur arrondie selon les règles d'écriture applicables prévues à la colonne 4 du tableau du présent article.

(4) Si au moins six des renseignements relatifs à la valeur énergétique et aux éléments nutritifs visés à la colonne 1 des articles 2 à 5 et 7 à 15 du tableau du présent article peuvent être exprimés, conformément au présent article, par « 0 » dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, le tableau peut ne contenir que les renseignements suivants :

a) la portion indiquée;

b) la valeur énergétique;

c) la teneur en lipides;

d) la teneur en glucides;

e) la teneur en protéines;

f) la teneur en tout élément nutritif qui fait l'objet d'une déclaration sur l'étiquette de l'aliment supplémenté ou encore dans l'annonce faite par le fabricant de l'aliment ou sous ses ordres, si la déclaration indique expressément ou implicitement que l'aliment a des propriétés particulières liées à la nutrition ou à la santé, notamment une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 ou aux articles B.01.311, D.01.006 ou D.02.004;

g) la teneur en tout polyalcool ajouté;

h) la teneur en tout ingrédient supplémentaire;

(i) the amount of any vitamin or mineral nutrient that is declared as a component of an ingredient, other than flour, of the supplemented food;

(j) the amount of any nutrient referred to in column 1 of any of items 4, 5, 7, 8, 10, 11 and 13 to 15 of the table to this section that may not be expressed as "0" in the supplemented food facts table;

(k) the statement "Not a significant source of (naming each nutrient that is omitted from the supplemented food facts table in accordance with this subsection)" or, if the supplemented food meets the condition specified in subsection B.29.010(3), the statement "Not a significant source of other nutrients";

(l) the % Daily Value interpretative statement; and

(m) the "Supplemented with" interpretative statement.

(5) The supplemented food facts table of a supplemented food that is a single-serving prepackaged product need only include the following information:

(a) the serving of stated size;

(b) the energy value;

(c) the amount of fat;

(d) the amount of carbohydrate;

(e) the amount of protein;

(f) the amount of any nutrient that is the subject of a representation on the label of the supplemented food, or in any advertisement for the supplemented food that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the supplemented food, if the representation expressly or implicitly indicates that the supplemented food has particular nutritional or health-related properties, including any statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims or column 1 of the table following section B.01.603 or referred to in section B.01.311, D.01.006 or D.02.004;

(g) the amount of any added sugar alcohol;

(h) the amount of any supplemental ingredient;

(i) the amounts of saturated fatty acids and *trans* fatty acids and the sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids, if any of the amounts or the sum may not

i) la teneur en toute vitamine ou tout minéral nutritif déclaré comme constituant d'un ingrédient — autre que la farine — de l'aliment supplémenté, ;

j) la teneur en tout élément nutritif visé à la colonne 1 de l'un ou l'autre des articles 4, 5, 7, 8, 10, 11 et 13 à 15 du tableau du présent article qui ne peut être exprimée par « 0 » au tableau des renseignements sur les aliments supplémentés;

k) la mention « Source négligeable de (désignation de tout élément nutritif omis du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés conformément au présent paragraphe) » ou, si l'aliment supplémenté remplit la condition prévue au paragraphe B.29.010(3), la mention « Source négligeable d'autres éléments nutritifs »;

l) l'énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne;

m) l'énoncé interprétatif du sous-titre « Supplémenté en ».

(5) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés d'un aliment supplémenté qui est un produit préemballé à portion individuelle peut ne contenir que les renseignements suivants :

a) la portion indiquée;

b) la valeur énergétique;

c) la teneur en lipides;

d) la teneur en glucides;

e) la teneur en protéines;

f) la teneur en tout élément nutritif qui fait l'objet d'une déclaration sur l'étiquette de l'aliment supplémenté ou encore dans l'annonce faite par le fabricant de l'aliment ou sous ses ordres, si la déclaration indique expressément ou implicitement que l'aliment a des propriétés particulières liées à la nutrition ou à la santé, notamment une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 ou aux articles B.01.311, D.01.006 ou D.02.004;

g) la teneur en tout polyalcool ajouté;

h) la teneur en tout ingrédient supplémentaire;

i) les teneurs en acides gras saturés et en acides gras *trans*, ainsi que la somme des acides gras saturés et des acides gras *trans*, si l'une de ces teneurs ou cette

be expressed as "0" in the supplemented food facts table;

(j) the amount of any nutrient referred to in column 1 of item 8 or 11 of the table to this section that may not be expressed as "0" in the supplemented food facts table;

(k) the % Daily Value interpretative statement; and

(l) the "Supplemented with" interpretative statement.

somme ne peut être exprimée par « 0 » dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés;

j) la teneur en tout élément nutritif visé à la colonne 1 des articles 8 ou 11 du tableau du présent article qui ne peut être exprimée par « 0 » au tableau des renseignements sur les aliments supplémentés;

k) l'énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne;

l) l'énoncé interprétatif du sous-titre « Supplémenté en ».

(6) Subsection (1) does not apply to a supplemented food intended solely for use as an ingredient in the manufacture of other supplemented foods intended for sale to a consumer at the retail level.

(6) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux aliments supplémentés qui sont destinés uniquement à être utilisés comme ingrédients dans la fabrication d'autres aliments supplémentés destinés à être vendus au consommateur au niveau du commerce de détail.

(7) If the supplemented food facts table on the label of a supplemented food corresponds to Figure 6.5(B), 6.6(B), 6.5.1(B), 6.6.1(B), 7.3(B), 7.4(B), 7.3.1(B), 7.4.1(B), 17.2(E) and (F) or 17.2.1(E) and (F) of the Directory of SFFT Formats, the supplemented food facts table is not required to show the % Daily Value interpretative statement or the "Supplemented with" interpretative statement.

(7) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés figurant sur l'étiquette d'un aliment supplémenté, s'il correspond à l'une des figures 6.5(B), 6.6(B), 6.5.1(B), 6.6.1(B), 7.3(B), 7.4(B), 7.3.1(B), 7.4.1(B), 17.2(F) et (A) ou 17.2.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TRAS, n'a à indiquer ni l'énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne ni l'énoncé interprétatif du sous-titre « Supplémenté en ».

(8) Subject to subsection (10), if a substance has been added as a supplemental ingredient, the amount referred to in item 18 of the table to this section includes the total amount of the substance in the supplemented food, unless otherwise provided in column 3 or 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients.

(8) Sous réserve du paragraphe (10), lorsqu'une substance a été ajoutée à un aliment supplémenté à titre d'ingrédient supplémentaire, la teneur de l'ingrédient supplémentaire indiquée à l'article 18 du tableau du présent article comprend la teneur totale de l'aliment en la substance, sauf selon ce que prévoient les colonnes 3 ou 5 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés.

(9) If any amount of a nutrient referred to in column 1 of the table to this section has been added as a supplemental ingredient, the amount of the nutrient may only be expressed in the supplemented food facts table in accordance with item 18 of the table to this section.

(9) La teneur en un élément nutritif visé à la colonne 1 du tableau du présent article dont une quantité a été ajoutée à un aliment supplémenté à titre d'ingrédient supplémentaire ne peut être exprimée dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés que selon ce que prévoit l'article 18 du tableau du présent article.

(10) If a substance other than a nutrient has been added as a supplemental ingredient and the substance has one or more constituents for which a maximum amount is specified in column 3 of the List of Permitted Supplemental Ingredients, the amount of each constituent set out in the supplemented food facts table must include the total amount of the constituent in the supplemented food, unless otherwise provided in column 3 or 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients.

(10) Lorsqu'une substance — autre qu'un élément nutritif — a été ajoutée à un aliment supplémenté à titre d'ingrédient supplémentaire et qu'elle a un ou plusieurs composants pour lesquels la colonne 3 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés prévoit des teneurs maximales, la teneur de chacun de ces composants qui figure dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés comprend la teneur totale de l'aliment en le composant, sauf selon ce que prévoient les colonnes 3 ou 5 de cette liste.

TABLE

Core Information

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
1	Serving of stated size	"Serving Size (naming the serving size)", "Serving (naming the serving size)" or "Per (naming the serving size)"	The size is expressed (a) in the case of a supplemented food that is a single-serving prepackaged product, (i) per package, and (ii) in grams or millilitres, in accordance with subparagraph B.01.002A(2)(a)(i) or (ii); and (b) in the case of a supplemented food that is a multiple-serving prepackaged product, in the following units set out in column 3B of the Table of Reference Amounts: (i) the household measure that applies to the supplemented food, and (ii) the metric measure that applies to the supplemented food.	(1) The size if expressed in a metric unit is rounded off (a) if it is less than 10 g or 10 mL, to the nearest multiple of 0.1 g or 0.1 mL; and (b) if it is 10 g or more or 10 mL or more, to the nearest multiple of 1 g or 1 mL. (2) The size if expressed as a fraction is represented by a numerator and a denominator separated by a line. (3) The size must include the word "assorted" if the information in the supplemented food facts table of a prepackaged product containing an assortment of supplemented foods is set out as a composite value.
2	Energy value	"Calories", "Total Calories" or "Calories, Total"	The value is expressed in Calories per serving of stated size.	The value is rounded off (a) if it is less than 5 Calories, (i) if the supplemented food meets the conditions set out in column 2 of item 1 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of energy" set out in column 1, to "0" Calorie, and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 1 Calorie; (b) if it is 5 Calories or more but not more than 50 Calories, to the nearest multiple of 5 Calories; and (c) if it is more than 50 Calories, to the nearest multiple of 10 Calories.
3	Amount of fat	"Fat", "Total Fat" or "Fat, Total"	The amount is expressed (a) in grams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, (i) if the supplemented food meets the conditions set out in column 2 of item 11 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of fat" set out in column 1 and the amounts of saturated fatty acids and *trans* fatty acids are declared as "0 g" in the supplemented food facts table or are omitted from that table in accordance with subsection B.29.002(4) and no other fatty acids are declared in an

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				amount greater than 0 g, to "0 g", and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 g", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
4	Amount of saturated fatty acids	"Saturated Fat", "Saturated Fatty Acids", "Saturated" or "Saturates"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, (i) if the supplemented food meets the conditions set out in column 2 of item 18 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of saturated fatty acids" set out in column 1, to "0 g", and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
5	Amount of *trans* fatty acids	"Trans Fat", "Trans Fatty Acids" or "Trans"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, (i) if the supplemented food meets the conditions set out in column 2 of item 22 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of *trans* fatty acids" set out in column 1, to "0 g", and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 0.5 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
6	The sum of saturated fatty acids and *trans* fatty acids	"Saturated Fat + Trans Fat", "Saturated Fatty Acids + Trans Fatty Acids", "Saturated + Trans" or "Saturates + Trans"	The sum is expressed as a percentage of the daily value per serving of stated size.	The percentage is rounded off (a) if the amounts of saturated fatty acids and *trans* fatty acids are declared as "0 g", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
7	Amount of cholesterol	"Cholesterol"	The amount (a) is expressed in milligrams per serving of stated size; and (b) may also be expressed as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if the supplemented food meets the conditions set out in column 2 of item 27 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of cholesterol" set out in column 1, to "0 mg"; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
8	Amount of sodium	"Sodium"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, (i) if the supplemented food meets the conditions set out in column 2 of item 31 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "free of sodium or salt" set out in column 1, to "0 mg", and (ii) in all other cases, to the nearest multiple of 1 mg; (b) if it is 5 mg or more but not more than 140 mg, to the nearest multiple of 5 mg; and (c) if it is more than 140 mg, to the nearest multiple of 10 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
9	Amount of carbohydrate	"Carbohydrate", "Total Carbohydrate" or "Carbohydrate, Total"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
10	Amount of fibre	"Fibre", "Fiber", "Dietary Fibre" or "Dietary Fiber"	The amount is expressed (a) in grams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 g", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
11	Amount of sugars	"Sugars"	The amount is expressed (a) in grams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 g", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
12	Amount of protein	"Protein"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to the nearest multiple of 0.1 g; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
13	Amount of potassium	"Potassium"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to "0 mg"; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg; (c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
14	Amount of calcium	"Calcium"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to "0 mg"; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg; (c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
15	Amount of iron	"Iron"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg";

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg; (c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
16	% Daily Value interpretative statement	"*5% or less is a little, 15% or more is a lot"	[not applicable]	The "% Daily Value" or "% DV" subheading is followed by an asterisk in order to reference the % Daily Value interpretative statement shown in the supplemented food facts table.
17	"Supplemented with" interpretative statement	"† Includes naturally occurring and supplemental amounts"	[not applicable]	The "Supplemented with" subheading is followed by a dagger in order to reference the "Supplemented with" interpretative statement shown in the supplemented food facts table.
18	Amount of supplemental ingredient	The supplemental ingredient is described in accordance with column 1 of the List of Permitted Supplemental Ingredients.	The amount is expressed in (a) the applicable unit referred to in column 3 of the List of Permitted Supplemental Ingredients, per serving of stated size; and (b) in the case of a nutrient with a daily value, as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off to the nearest whole number and expressed in the manner set out in column 3 and, if applicable, column 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients. (2) Unless otherwise provided in column 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients, the percentage is rounded off (a) if the amount declared in the applicable unit referred to in column 3 of the List of Permitted Supplemental Ingredients is "0", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.

TABLEAU

Renseignements principaux

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
1	Portion indiquée	« Portion (portion indiquée) », « pour (portion indiquée) » ou « par (portion indiquée) »	La portion est exprimée : a) s'agissant d'un aliment supplémenté qui est un produit préemballé à portion individuelle : (i) par emballage, (ii) en grammes ou en millilitres tel qu'il est prévu	(1) La portion exprimée en unité métrique est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 10 g ou 10 ml : au plus proche multiple de 0,1 g ou 0,1 ml; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 g ou 10 ml : au plus proche multiple de 1 g ou 1 ml. (2) La portion exprimée en fraction est représentée par un numérateur et un dénominateur séparés d'une barre.

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
			aux sous-alinéas B.01.002A(2)a)(i) et (ii); b) s'agissant d'un aliment supplémenté qui est un produit préemballé à portions multiples, selon les unités ci-après indiquées à la colonne 3B du Tableau des quantités de référence : (i) la mesure domestique applicable à l'aliment, (ii) la mesure métrique applicable à l'aliment.	(3) La portion comprend le terme « assortis » lorsque le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés d'un produit préemballé contenant un assortiment d'aliments supplémentés indique les renseignements qui correspondent à une valeur composée.
2	Valeur énergétique	« Calories » ou « Calories totales »	La valeur est exprimée en Calories par portion indiquée.	La valeur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 Calories : (i) si l'aliment supplémenté répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 1 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans énergie » visé à la colonne 1 : à 0 Calorie, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 Calorie; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 Calories sans dépasser 50 Calories : au plus proche multiple de 5 Calories; c) lorsqu'elle est supérieure à 50 Calories : au plus proche multiple de 10 Calories.
3	Teneur en lipides	« Lipides » ou « Total des lipides »	La teneur est exprimée : a) en grammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : (i) si l'aliment supplémenté répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 11 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans lipides » visé à la colonne 1 et si les teneurs en acides gras saturés et en acides gras *trans* sont exprimées par « 0 g » au tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, ou sont omises de ce tableau conformément au paragraphe B.29.002(4), et qu'aucun autre acide gras n'est exprimé par une valeur supérieure à 0 g : à 0 g, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
4	Teneur en acides gras saturés	« Acides gras saturés », « Lipides	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g :

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
		saturés » ou « saturés »		(i) si l'aliment supplémenté répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 18 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans acides gras saturés » visé à la colonne 1 : à 0 g, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
5	Teneur en acides gras *trans*	« Acides gras trans », « Lipides trans » ou « trans »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : (i) si l'aliment supplémenté répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 22 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans acides gras *trans* » visé à la colonne 1 : à 0 g, (ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
6	Somme des acides gras saturés et des acides gras *trans*	« Acides gras saturés + acides gras trans », « Lipides saturés + lipides trans » ou « saturés + trans »	La somme est exprimée en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	Le pourcentage est arrondi : a) lorsque les teneurs en acides gras saturés et en acides gras *trans* déclarées sont « 0 g » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
7	Teneur en cholestérol	« Cholestérol »	La teneur : a) est exprimée en milligrammes par portion indiquée; b) peut aussi être exprimée en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) si l'aliment supplémenté répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 27 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans cholestérol » visé à la colonne 1 : à 0 mg; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
8	Teneur en sodium	« Sodium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : (i) si l'aliment supplémenté répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 31 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « sans sodium ou sans sel » visé à la colonne 1 : à 0 mg,

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				(ii) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg sans dépasser 140 mg : au plus proche multiple de 5 mg; c) lorsqu'elle est supérieure à 140 mg : au plus proche multiple de 10 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
9	Teneur en glucides	« Glucides » ou « Total des glucides »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
10	Teneur en fibres	« Fibres » ou « Fibres alimentaires »	La teneur est exprimée : a) en grammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
11	Teneur en sucres	« Sucres »	La teneur est exprimée : a) en grammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 g » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
12	Teneur en protéines	« Protéines »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
13	Teneur en potassium	« Potassium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais moins de 250 mg : au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg : au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
14	Teneur en calcium	« Calcium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais moins de 250 mg : au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg : au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
15	Teneur en fer	« Fer »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais moins de 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
16	Énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne	« *5 % ou moins c'est peu, 15 % ou plus c'est beaucoup »	[non-applicable]	Le sous-titre « % valeur quotidienne » ou « % VQ » est suivi d'un astérisque qui signale l'énoncé interprétatif du % de la valeur quotidienne figurant dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés.
17	Énoncé interprétatif du sous-titre « Supplémenté en »	« † Comprend les quantités naturelles et supplémentées »	[non-applicable]	Le sous-titre « Supplémenté en » est suivi d'une croix qui signale l'énoncé interprétatif du sous-titre « Supplémenté en » figurant dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés.
18	Teneur en ingrédient supplémentaire	La nomenclature de l'ingrédient supplémentaire est décrite conformément à la colonne 1 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés.	La teneur est exprimée : a) selon l'unité applicable prévue à la colonne 3 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés par portion indiquée; b) s'il s'agit d'un élément nutritif ayant une valeur quotidienne, en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie au nombre entier le plus près et est exprimée de la manière visée à la colonne 3 et, le cas échéant, à la colonne 5, de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés. (2) Sauf selon ce que prévoit la colonne 5 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés, le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée selon l'unité applicable prévue à la colonne 3 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés est « 0 » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.

SOR/2022-169, s. 21.

Additional Information

B.29.003 (1) Subject to subsection (2), the supplemented food facts table may also contain information set out in column 1 of the table to this section.

(2) This section does not apply in respect of a vitamin or mineral nutrient that is set out in the supplemented food facts table in accordance with subsection B.29.002(1) if any amount of that vitamin or mineral nutrient has been added as a supplemental ingredient.

(3) If information set out in column 1 of the table to this section is included in the supplemented food facts table, it must be expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4.

(4) For the purposes of subsection (3), the serving of stated size set out in the supplemented food facts table, as expressed in a metric unit, must be used as the basis for determining the information appearing in the supplemented food facts table in respect of the energy value and nutrient content of the supplemented food.

(5) The percentage of the daily value for a vitamin or mineral nutrient shown in the supplemented food facts table in accordance with subsection (3) must be established on the basis of the amount, by weight, of the vitamin or mineral nutrient per serving of stated size for the supplemented food, rounded off in the applicable manner set out in column 4 of the table to this section.

(6) The amount of omega-6 polyunsaturated fatty acids, omega-3 polyunsaturated fatty acids and monounsaturated fatty acids must be shown in the supplemented food facts table if

(a) the amount of any of those groups of fatty acids or the amount of polyunsaturated fatty acids is shown in the supplemented food facts table or on the label of the supplemented food or in any advertisement for the supplemented food that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the supplemented food; or

(b) the amount of any specific fatty acid is shown on the label of the supplemented food or in any advertisement for the supplemented food that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the supplemented food.

DORS/2022-169, art. 21.

Renseignements complémentaires

B.29.003 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés peut également indiquer les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article.

(2) Le présent article ne s'applique pas aux vitamines et aux minéraux nutritifs qui figurent dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés conformément au paragraphe B.29.002(1) et dont toute partie a été ajoutée à un aliment supplémenté à titre d'ingrédient supplémentaire.

(3) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article qui sont présentés dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés sont exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4.

(4) Pour l'application du paragraphe (3), la portion indiquée qui est exprimée en unité métrique dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés sert de fondement pour établir les renseignements relatifs à la valeur énergétique de l'aliment supplémenté et à la teneur en éléments nutritifs qui figurent dans ce tableau.

(5) Le pourcentage de la valeur quotidienne d'une vitamine ou d'un minéral nutritif qui, aux termes du paragraphe (3), figure dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, est établi sur la base de la teneur, en poids, de l'aliment supplémenté en la vitamine ou en le minéral nutritif, par portion indiquée, une fois la teneur arrondie selon les règles d'écriture applicables prévues à la colonne 4 du tableau du présent article.

(6) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indique la teneur en acides gras polyinsaturés oméga-6, en polyinsaturés oméga-3 et en monoinsaturés dans l'un des cas suivants :

a) la teneur en un de ces groupes d'acides gras ou la teneur en acides gras polyinsaturés est indiquée dans le tableau ou sur l'étiquette de l'aliment supplémenté ou encore dans l'annonce d'un tel aliment faite par son fabricant ou sous ses ordres;

b) la teneur en un acide gras est indiquée sur l'étiquette de l'aliment supplémenté ou encore dans l'annonce d'un tel aliment faite par son fabricant ou sous ses ordres.

(7) If the label of the supplemented food, or any advertisement for the supplemented food that is made or placed by or on the direction of the manufacturer, contains a representation, express or implied, that includes information that is set out in column 1 of the table to this section, that information must also be shown in the supplemented food facts table.

(8) The supplemented food facts table must show the amount of any added sugar alcohol.

(9) The supplemented food facts table must show the amount of any vitamin or mineral nutrient that is declared as a component of an ingredient, other than flour.

(10) If information set out in column 1 of the table to this section is included in the supplemented food facts table, it must be shown

(a) in English and French; or

(b) in one of those languages, if, in accordance with subsection B.01.012(3), the information that is required by these Regulations to be shown on the label may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

(7) Lorsqu'une déclaration expresse ou implicite incluant des renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article est faite sur l'étiquette de l'aliment supplémenté ou encore dans l'annonce d'un tel aliment faite par son fabricant ou sous ses ordres, ces renseignements sont aussi indiqués dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés.

(8) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indique la teneur en tout polyalcool ajouté.

(9) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indique la teneur en toute vitamine ou en tout minéral nutritif déclaré comme constituant d'un ingrédient autre que la farine.

(10) Si les renseignements visés à la colonne 1 du tableau du présent article paraissent dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, ils figurent :

a) soit en français et en anglais;

b) soit dans l'une de ces langues, si, conformément au paragraphe B.01.012(3), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

TABLE

Additional Information

	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4
Item	Information	Description	Unit	Manner of expression
1	Servings per package	"Servings per Container", "(number of units) per Container", "Servings per Package", "(number of units) per Package", "Servings per (naming the package type)", or "(number of units) per (naming the package type)"	The quantity is expressed in number of servings.	(1) The quantity is rounded off (a) if it is less than 2, to the nearest multiple of 1; (b) if it is between 2 and 5, to the nearest multiple of 0.5; and (c) if it is more than 5, to the nearest multiple of 1. (2) If a quantity is rounded off, it must be preceded by the word "about". (3) If the product is of a random weight, the quantity may be declared as "varied".
2	Energy value	"kilojoules" or "kJ"	The value is expressed in kilojoules per serving of stated size.	The value is rounded off to the nearest multiple of 10 kilojoules.
3	Amount of polyunsaturated fatty acids	"Polyunsaturated Fat", "Polyunsaturated Fatty Acids", "Polyunsaturated" or "Polyunsaturates"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 1 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 1 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
4	Amount of omega-6 polyunsaturated fatty acids	(1) If the supplemented food facts table includes the amount of polyunsaturated fatty acids: "Omega-6", "Omega-6 Polyunsaturated Fat", "Omega-6 Polyunsaturated Fatty Acids", "Omega-6 Polyunsaturates" or "Omega-6 Polyunsaturated" (2) In all other cases: "Omega-6 Polyunsaturated Fat", "Omega-6 Polyunsaturated Fatty Acids", "Omega-6 Polyunsaturates" or "Omega-6 Polyunsaturated"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 1 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 1 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
5	Amount of omega-3 polyunsaturated fatty acids	(1) If the supplemented food facts table includes the amount of polyunsaturated fatty acids: "Omega-3", "Omega-3 Polyunsaturated Fat", "Omega-3 Polyunsaturated Fatty Acids", "Omega-3 Polyunsaturates" or "Omega-3 Polyunsaturated" (2) In all other cases: "Omega-3 Polyunsaturated Fat", "Omega-3 Polyunsaturated Fatty Acids", "Omega-3 Polyunsaturates" or "Omega-3 Polyunsaturated"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 1 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 1 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
6	Amount of monounsaturated fatty acids	"Monounsaturated Fat", "Monounsaturated Fatty Acids", "Monounsaturates" or "Monounsaturated"	The amount is expressed in grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 1 g, to the nearest multiple of 0.1 g; (b) if it is 1 g or more but not more than 5 g, to the nearest multiple of 0.5 g; and (c) if it is more than 5 g, to the nearest multiple of 1 g.
7	Amount of soluble fibre	"Soluble Fibre" or "Soluble Fiber"	The amount is expressed as grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
8	Amount of insoluble fibre	"Insoluble Fibre" or "Insoluble Fiber"	The amount is expressed as grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
9	Amount of sugar alcohol	(1) If the supplemented food contains only one type of sugar alcohol: "Sugar Alcohol", "Polyol" or "(naming the sugar alcohol)" (2) In all other cases: "Sugar Alcohols" or "Polyols"	The amount is expressed as grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
10	Amount of starch	"Starch"	The amount is expressed as grams per serving of stated size.	The amount is rounded off (a) if it is less than 0.5 g, to "0 g"; and (b) if it is 0.5 g or more, to the nearest multiple of 1 g.
11	Amount of vitamin A	"Vitamin A" or "Vit A"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 µg, to "0 µg"; (b) if it is 5 µg or more but less than 50 µg, to the nearest multiple of 10 µg; (c) if it is 50 µg or more but less than 250 µg, to the nearest multiple of 50 µg; and (d) if it is 250 µg or more, to the nearest multiple of 100 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
12	Amount of vitamin C	"Vitamin C" or "Vit C"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.1 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.1 mg or more but less than 1 mg, to the nearest multiple of 0.2 mg; (c) if it is 1 mg or more but less than 5 mg, to the nearest multiple of 0.5 mg; and (d) if it is 5 mg or more, to the nearest multiple of 1 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
13	Amount of vitamin D	"Vitamin D" or "Vit D"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.1 µg, to "0 µg";

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
			(b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(b) if it is 0.1 µg or more but less than 1 µg, to the nearest multiple of 0.2 µg; (c) if it is 1 µg or more but less than 5 µg, to the nearest multiple of 0.5 µg; and (d) if it is 5 µg or more, to the nearest multiple of 1 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
14	Amount of vitamin E	"Vitamin E" or "Vit E"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg; (c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
15	Amount of vitamin K	"Vitamin K" or "Vit K"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.05 µg or more but less than 0.5 µg, to the nearest multiple of 0.1 µg; (c) if it is 0.5 µg or more but less than 2.5 µg, to the nearest multiple of 0.25 µg; and (d) if it is 2.5 µg or more, to the nearest multiple of 0.5 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
16	Amount of thiamine	"Thiamine", "Thiamin", "Thiamine (Vitamin B_1)", "Thiamine (Vit B_1)", "Thiamin (Vitamin B_1)" or "Thiamin (Vit B_1)"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.005 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.01 mg;

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(c) if it is 0.05 mg or more but less than 0.25 mg, to the nearest multiple of 0.025 mg; and (d) if it is 0.25 mg or more, to the nearest multiple of 0.05 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
17	Amount of riboflavin	"Riboflavin", "Riboflavin (Vitamin B_2)" or "Riboflavin (Vit B_2)"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.005 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.01 mg; (c) if it is 0.05 mg or more but less than 0.25 mg, to the nearest multiple of 0.025 mg; and (d) if it is 0.25 mg or more, to the nearest multiple of 0.05 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
18	Amount of niacin	"Niacin"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg; (c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
19	Amount of vitamin B_6	"Vitamin B_6" or "Vit B_6"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.005 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.01 mg; (c) if it is 0.05 mg or more but less than 0.25 mg, to the nearest multiple of 0.025 mg; and

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(d) if it is 0.25 mg or more, to the nearest multiple of 0.05 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
20	Amount of folate	"Folate"	The amount is expressed (a) in micrograms of dietary folate equivalents (DFE) per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 1 µg DFE, to "0 µg DFE"; (b) if it is 1 µg DFE or more but less than 10 µg DFE, to the nearest multiple of 2 µg DFE; (c) if it is 10 µg DFE or more but less than 50 µg DFE, to the nearest multiple of 5 µg DFE; and (d) if it is 50 µg DFE or more, to the nearest multiple of 10 µg DFE. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg DFE", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
21	Amount of vitamin B_{12}	"Vitamin B_{12}" or "Vit B_{12}"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.005 µg or more but less than 0.05 µg, to the nearest multiple of 0.01 µg; (c) if it is 0.05 µg or more but less than 0.25 µg, to the nearest multiple of 0.025 µg; and (d) if it is 0.25 µg or more, to the nearest multiple of 0.05 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
22	Amount of biotin	"Biotin"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.05 µg or more but less than 0.5 µg, to the nearest multiple of 0.1 µg; (c) if it is 0.5 µg or more but less than 2.5 µg, to the nearest multiple of 0.25 µg; and (d) if it is 2.5 µg or more, to the nearest multiple of 0.5 µg. (2) The percentage is rounded off

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
23	Amount of pantothenic acid	"Pantothenic Acid" or "Pantothenate"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.01 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.01 mg or more but less than 0.1 mg, to the nearest multiple of 0.02 mg; (c) if it is 0.1 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.05 mg; and (d) if it is 0.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.1 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
24	Amount of choline	"Choline"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 1 mg, to "0 mg"; (b) if it is 1 mg or more but less than 10 mg, to the nearest multiple of 2 mg; (c) if it is 10 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 5 mg; and (d) if it is 50 mg or more, to the nearest multiple of 10 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
25	Amount of phosphorous	"Phosphorus"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to "0 mg"; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg; (c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
26	Amount of iodide	"Iodide" or "Iodine"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 1 µg, to "0 µg"; (b) if it is 1 µg or more but less than 10 µg, to the nearest multiple of 2 µg; (c) if it is 10 µg or more but less than 50 µg, to the nearest multiple of 5 µg; and (d) if it is 50 µg or more, to the nearest multiple of 10 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
27	Amount of magnesium	"Magnesium"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 1 mg, to "0 mg"; (b) if it is 1 mg or more but less than 10 mg, to the nearest multiple of 2 mg; (c) if it is 10 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 5 mg; and (d) if it is 50 mg or more, to the nearest multiple of 10 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
28	Amount of zinc	"Zinc"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.05 mg or more but less than 0.5 mg, to the nearest multiple of 0.1 mg; (c) if it is 0.5 mg or more but less than 2.5 mg, to the nearest multiple of 0.25 mg; and (d) if it is 2.5 mg or more, to the nearest multiple of 0.5 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
29	Amount of selenium	"Selenium"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.1 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.1 µg or more but less than 1 µg, to the nearest multiple of 0.2 µg;

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(c) if it is 1 µg or more but less than 5 µg, to the nearest multiple of 0.5 µg; and (d) if it is 5 µg or more, to the nearest multiple of 1 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
30	Amount of copper	"Copper"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.0015 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.0015 mg or more but less than 0.025 mg, to the nearest multiple of 0.002 mg; (c) if it is 0.025 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.005 mg; and (d) if it is 0.05 mg or more, to the nearest multiple of 0.01 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
31	Amount of manganese	"Manganese"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.005 mg, to "0 mg"; (b) if it is 0.005 mg or more but less than 0.05 mg, to the nearest multiple of 0.01 mg; (c) if it is 0.05 mg or more but less than 0.25 mg, to the nearest multiple of 0.025 mg; and (d) if it is 0.25 mg or more, to the nearest multiple of 0.05 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
32	Amount of chromium	"Chromium"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.05 µg or more but less than 0.5 µg, to the nearest multiple of 0.1 µg; (c) if it is 0.5 µg or more but less than 2.5 µg, to the nearest multiple of 0.25 µg; and

Item	Column 1 Information	Column 2 Description	Column 3 Unit	Column 4 Manner of expression
				(d) if it is 2.5 µg or more, to the nearest multiple of 0.5 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
33	Amount of molybdenum	"Molybdenum"	The amount is expressed (a) in micrograms per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 0.05 µg, to "0 µg"; (b) if it is 0.05 µg or more but less than 0.5 µg, to the nearest multiple of 0.1 µg; (c) if it is 0.5 µg or more but less than 2.5 µg, to the nearest multiple of 0.25 µg; and (d) if it is 2.5 µg or more, to the nearest multiple of 0.5 µg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 µg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.
34	Amount of chloride	"Chloride"	The amount is expressed (a) in milligrams per serving of stated size; and (b) as a percentage of the daily value per serving of stated size.	(1) The amount is rounded off (a) if it is less than 5 mg, to "0 mg"; (b) if it is 5 mg or more but less than 50 mg, to the nearest multiple of 10 mg; (c) if it is 50 mg or more but less than 250 mg, to the nearest multiple of 25 mg; and (d) if it is 250 mg or more, to the nearest multiple of 50 mg. (2) The percentage is rounded off (a) if the amount is declared as "0 mg", to 0%; and (b) in all other cases, to the nearest multiple of 1%.

TABLEAU

Renseignements complémentaires

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
1	Portions par emballage	« Portions par contenant », « (nombre d'unités) par contenant », « Portions par emballage », « (nombre d'unités) par emballage », « portions par (type	La quantité est exprimée en nombre de portions.	(1) La quantité est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 2, au plus proche multiple de 1; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2 sans dépasser 5 : au plus proche multiple de 0,5;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
		d'emballage) » ou « (nombre d'unités) par (type d'emballage) »		c) lorsqu'elle est supérieure à 5 : au plus proche multiple de 1. (2) Si la quantité est arrondie, elle est précédée du mot « environ ». (3) Si le poids du produit varie, la quantité peut être déclarée « variable ».
2	Valeur énergétique	« kilojoules » ou « kJ »	La valeur est exprimée en kilojoules par portion indiquée.	La valeur est arrondie au plus proche multiple de 10 kilojoules.
3	Teneur en acides gras polyinsaturés	« Acides gras polyinsaturés », « Lipides polyinsaturés » ou « polyinsaturés »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
4	Teneur en acides gras polyinsaturés oméga-6	(1) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indique la teneur en acides gras polyinsaturés : « oméga-6 », « Acides gras polyinsaturés oméga-6 », « Lipides polyinsaturés oméga-6 » ou « polyinsaturés oméga-6 » (2) Dans les autres cas : « Acides gras polyinsaturés oméga-6 », « Lipides polyinsaturés oméga-6 » ou « polyinsaturés oméga-6 »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
5	Teneur en acides gras polyinsaturés oméga-3	(1) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indique la teneur en acides gras polyinsaturés : « oméga-3 », « Acides gras polyinsaturés oméga-3 », « Lipides polyinsaturés oméga-3 » ou « polyinsaturés oméga-3 » (2) Dans les autres cas : « Acides gras polyinsaturés oméga-3 », « Lipides polyinsaturés oméga-3 » ou « polyinsaturés oméga-3 »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 g sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g; c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
6	Teneur en acides gras monoinsaturés	« Acides gras monoinsaturés », « Lipides monoinsaturés » ou « monoinsaturés »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 g : au plus proche multiple de 0,1 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 g, sans dépasser 5 g : au plus proche multiple de 0,5 g;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				c) lorsqu'elle est supérieure à 5 g : au plus proche multiple de 1 g.
7	Teneur en fibres solubles	« Fibres solubles »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
8	Teneur en fibres insolubles	« Fibres insolubles »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
9	Teneur en polyalcools	(1) Si l'aliment supplémenté ne contient qu'un polyalcool : « Polyalcool », « Polyol » ou « (Nom du polyalcool) »; (2) Dans les autres cas : « Polyalcools » ou « Polyols »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
10	Teneur en amidon	« Amidon »	La teneur est exprimée en grammes par portion indiquée.	La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,5 g : à 0 g; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 g : au plus proche multiple de 1 g.
11	Teneur en vitamine A	« Vitamine A » ou « Vit A »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 µg mais moins de 50 µg : au plus proche multiple de 10 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 µg mais moins de 250 µg : au plus proche multiple de 50 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 µg : au plus proche multiple de 100 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
12	Teneur en vitamine C	« Vitamine C » ou « Vit C »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée;	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,1 mg : à 0 mg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
			b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 mg mais moins de 1 mg : au plus proche multiple de 0,2 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 mg mais moins de 5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg : au plus proche multiple de 1 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
13	Teneur en vitamine D	« Vitamine D » ou « Vit D »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,1 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 µg mais moins de 1 µg : au plus proche multiple de 0,2 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 µg mais moins de 5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 µg : au plus proche multiple de 1 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
14	Teneur en vitamine E	« Vitamine E » ou « Vit E »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais moins de 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
15	Teneur en vitamine K	« Vitamine K » ou « Vit K »	La teneur est exprimée :	(1) La teneur est arrondie :

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
			a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,5 µg : au plus proche multiple de 0,1 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 µg mais moins de 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,25 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
16	Teneur en thiamine	« Thiamine », « Thiamine (vitamine B_1) » ou « Thiamine (vit B_1) »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,025 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
17	Teneur en riboflavine	« Riboflavine », « Riboflavine (vitamine B_2) » ou « Riboflavine (vit B_2) »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,025 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
18	Teneur en niacine	« Niacine »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais moins de 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
19	Teneur en vitamine B_6	« Vitamine B_6 » ou « Vit B_6 »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,025 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
20	Teneur en folate	« Folate »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes d'équivalents de folate alimentaire (ÉFA) par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 µg ÉFA : à 0 µg ÉFA; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 µg ÉFA mais moins de 10 µg ÉFA : au plus proche multiple de 2 µg ÉFA; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 µg ÉFA mais moins de 50 µg ÉFA : au plus proche multiple de 5 µg ÉFA; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 µg ÉFA : au plus proche multiple de 10 µg ÉFA.

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				(2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg ÉFA » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
21	Teneur en vitamine B_{12}	« Vitamine B_{12} » ou « Vit B_{12} »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 µg mais moins de 0,05 µg : au plus proche multiple de 0,01 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,25 µg : au plus proche multiple de 0,025 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 µg : au plus proche multiple de 0,05 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
22	Teneur en biotine	« Biotine »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,5 µg : au plus proche multiple de 0,1 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 µg mais moins de 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,25 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
23	Teneur en acide pantothénique	« Acide pantothénique » ou « Pantothénate »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,01 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,01 mg mais moins de 0,1 mg : au plus proche multiple de 0,02 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 mg mais moins de

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				0,5 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
24	Teneur en choline	« Choline »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 mg mais moins de 10 mg : au plus proche multiple de 2 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 5 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
25	Teneur en phosphore	« Phosphore »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais moins de 250 mg : au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg : au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
26	Teneur en iode	« Iodure » ou « Iode »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 µg mais moins de 10 µg : au plus proche multiple de 2 µg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 µg mais moins de 50 µg : au plus proche multiple de 5 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 µg : au plus proche multiple de 10 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
27	Teneur en magnésium	« Magnésium »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 1 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 mg mais moins de 10 mg : au plus proche multiple de 2 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 10 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 5 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
28	Teneur en zinc	« Zinc »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,5 mg : au plus proche multiple de 0,1 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 mg mais moins de 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 mg : au plus proche multiple de 0,5 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
29	Teneur en sélénium	« Sélénium »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée;	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,1 µg : à 0 µg;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
			b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,1 µg mais moins de 1 µg : au plus proche multiple de 0,2 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 1 µg mais moins de 5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 µg : au plus proche multiple de 1 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
30	Teneur en cuivre	« Cuivre »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,0015 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,0015 mg mais moins de 0,025 mg : au plus proche multiple de 0,002 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,025 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,005 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
31	Teneur en manganèse	« Manganèse »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,005 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,005 mg mais moins de 0,05 mg : au plus proche multiple de 0,01 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 mg mais moins de 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,025 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,25 mg : au plus proche multiple de 0,05 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
32	Teneur en chrome	« Chrome »	La teneur est exprimée :	(1) La teneur est arrondie :

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
			a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,5 µg : au plus proche multiple de 0,1 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 µg mais moins de 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,25 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
33	Teneur en molybdène	« Molybdène »	La teneur est exprimée : a) en microgrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 0,05 µg : à 0 µg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,05 µg mais moins de 0,5 µg : au plus proche multiple de 0,1 µg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 0,5 µg mais moins de 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,25 µg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 2,5 µg : au plus proche multiple de 0,5 µg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 µg » : à 0 %; b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.
34	Teneur en chlorure	« Chlorure »	La teneur est exprimée : a) en milligrammes par portion indiquée; b) en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée.	(1) La teneur est arrondie : a) lorsqu'elle est inférieure à 5 mg : à 0 mg; b) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 5 mg mais moins de 50 mg : au plus proche multiple de 10 mg; c) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 50 mg mais moins de 250 mg : au plus proche multiple de 25 mg; d) lorsqu'elle est égale ou supérieure à 250 mg : au plus proche multiple de 50 mg. (2) Le pourcentage est arrondi : a) lorsque la teneur déclarée est « 0 mg » : à 0 %;

Article	Colonne 1 Renseignements	Colonne 2 Nomenclature	Colonne 3 Unité	Colonne 4 Règles d'écriture
				b) dans les autres cas : au plus proche multiple de 1 %.

SOR/2022-169, s. 21.

DORS/2022-169, art. 21.

Supplemented Foods for Use in Manufacturing Other Supplemented Foods

B.29.004 (1) This section applies to a supplemented food intended solely for use as an ingredient in the manufacture of other supplemented foods intended for sale to a consumer at the retail level.

(2) It is prohibited to sell the supplemented food unless the information referred to in subsection (3) in respect of the supplemented food is provided in writing and accompanies the supplemented food when it is delivered to the purchaser.

(3) The information

(a) must include the information that would, but for subsection B.29.002(6), be required by sections B.29.002 and B.29.003 to be included in a supplemented food facts table;

(b) may include other information that is permitted by section B.29.003 to be included in that supplemented food facts table; and

(c) must be expressed in accordance with sections B.29.002 and B.29.003, subject to the following modifications, namely,

(i) information in respect of supplemental ingredients must be expressed according to the applicable unit referred to in column 3 of the List of Permitted Supplemental Ingredients,

(A) per gram or 100 g of the supplemented food, if the net quantity of the supplemented food is declared on the label by weight or by count, or

(B) per millilitre or 100 mL of the supplemented food, if the net quantity of the supplemented food is declared on the label by volume,

(ii) information — other than in respect of supplemental ingredients — for vitamins referred to in subsection D.01.002(1) must be expressed in the applicable unit referred to in subsection D.01.003(1) and for mineral nutrients referred to in paragraphs D.02.001(1)(a) to (j), (l) to (n) and (p) must be expressed in milligrams for sodium, potassium,

Aliments supplémentés utilisés dans la fabrication d'autres aliments supplémentés

B.29.004 (1) Le présent article s'applique à l'aliment supplémenté qui est destiné uniquement à être utilisé comme ingrédient dans la fabrication d'autres aliments supplémentés destinés à être vendus au consommateur au niveau du commerce de détail.

(2) Il est interdit de vendre l'aliment supplémenté à moins que les renseignements visés au paragraphe (3) le concernant l'accompagnent sous forme écrite lors de sa livraison à l'acheteur.

(3) Les renseignements :

a) comprennent ceux que le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indiquerait, n'eût été le paragraphe B.29.002(6), aux termes des articles B.29.002 et B.29.003;

b) peuvent comprendre ceux que le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés peut indiquer aux termes de l'article B.29.003;

c) sont présentés conformément aux articles B.29.002 et B.29.003, sous réserve des modifications suivantes :

(i) les renseignements concernant les ingrédients supplémentaires sont exprimés au moyen de l'unité applicable prévue à la colonne 3 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés,

(A) par gramme ou 100 g de l'aliment supplémenté, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en poids ou en nombre sur l'étiquette,

(B) par millilitre ou 100 ml de l'aliment supplémenté, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en volume sur l'étiquette,

ii) sauf s'ils portent sur des ingrédients supplémentaires, les renseignements concernant les vitamines mentionnées au paragraphe D.01.002(1) sont exprimés au moyen de l'unité applicable indiquée au paragraphe D.01.003(1) et ceux concernant les minéraux nutritifs figurant aux alinéas D.02.001(1)a) à j), l) à n) et p) sont exprimés en milligrammes pour le

calcium, phosphorus, magnesium, iron, zinc, chloride, copper and manganese and in micrograms for iodide, chromium, selenium and molybdenum,

(A) per gram or 100 g of the supplemented food, if the net quantity of the supplemented food is declared on the label by weight or by count, or

(B) per millilitre or 100 mL of the supplemented food, if the net quantity of the supplemented food is declared on the label by volume,

(iii) information for other nutrients and the energy value set out in column 1 of the table to section B.29.002 or the table to section B.29.003 must be expressed in the units referred to in column 3,

(A) per gram or 100 g of the supplemented food, if the net quantity of the supplemented food is declared on the label by weight or by count, or

(B) per millilitre or 100 mL of the supplemented food, if the net quantity of the supplemented food is declared on the label by volume,

(iv) percentages of daily values and information on servings of stated size may be omitted, and

(v) the information must be stated with a degree of precision that corresponds to the accuracy of the analytical methodology used to produce the information.

SOR/2022-169, s. 21.

sodium, le potassium, le calcium, le phosphore, le magnésium, le fer, le zinc, le chlore, le cuivre et le manganèse et en microgrammes pour l'iode, le chrome, le sélénium et le molybdène,

(A) par gramme ou 100 g de l'aliment supplémenté, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en poids ou en nombre sur l'étiquette,

(B) par millilitre ou 100 ml de l'aliment supplémenté, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en volume sur l'étiquette,

(iii) les renseignements concernant les autres éléments nutritifs ainsi que la valeur énergétique, figurant à la colonne 1 des tableaux des articles B.29.002 ou B.29.003, sont exprimés au moyen d'une unité visée à la colonne 3 :

(A) par gramme ou 100 g de l'aliment supplémenté, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en poids ou en nombre sur l'étiquette,

(B) par millilitre ou 100 ml de l'aliment supplémenté, dans le cas où la quantité nette de l'aliment est mentionnée en volume sur l'étiquette,

(iv) le pourcentage de la valeur quotidienne et les renseignements concernant la portion indiquée peuvent être omis,

(v) les renseignements sont indiqués avec un degré de précision qui correspond à la précision des méthodes analytiques utilisées pour produire ces renseignements.

DORS/2022-169, art. 21.

Basis of Information

B.29.005 (1) Subject to subsections (2) to (5), the information in the supplemented food facts table must be set out only on the basis of the supplemented food as offered for sale.

(2) If a prepackaged product contains an assortment of supplemented foods of the same type and the typical serving consists of only one of those supplemented foods, the information in the supplemented food facts table must be set out

(a) on the basis of each of the supplemented foods contained in the prepackaged product, if the information set out in column 1 of the table to section B.29.002 for each of those supplemented foods is different; or

Objet des renseignements

B.29.005 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indique les renseignements uniquement en fonction de l'aliment supplémenté tel qu'il est vendu.

(2) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés de tout produit préemballé contenant un assortiment d'aliments supplémentés du même type et dont la portion typique ne comprend qu'un de ces aliments indique les renseignements en fonction :

a) de chaque aliment supplémenté dans le produit préemballé, lorsque les renseignements figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.29.002 sont différents pour chaque aliment supplémenté;

(b) on the basis of one of the supplemented foods contained in the prepackaged product, if the information set out in column 1 of the table to section B.29.002 for each of those supplemented foods is the same.

(3) If a prepackaged product contains an assortment of supplemented foods of the same type and the typical serving consists of more than one of those supplemented foods, the information in the supplemented food facts table must be set out for each of the supplemented foods contained in the prepackaged product or as a composite value.

(4) If a supplemented food is to be prepared in accordance with directions provided in or on the package or is commonly combined with other ingredients or another food or cooked before being consumed, the supplemented food facts table may also set out information for the supplemented food as prepared, in which case

(a) the supplemented food facts table must set out the following information for the supplemented food as prepared, namely,

(i) except in the case described in subparagraph (ii), the amount of the supplemented food expressed using the unit referred to in column 3 of subparagraph 1(b)(i) of the table to section B.29.002 as "about (naming the serving size)" or "about (naming the serving size) prepared" and, if applicable, in the manner specified in column 4 of subitems 1(1) and (2),

(ii) if the supplemented food is commonly served combined with another food, the amount of the other food expressed using the unit referred to in column 3 of subparagraph 1(b)(i) of the table to section B.29.002,

(iii) the energy value, expressed using a description set out in column 2 of item 2 of the table to section B.29.002, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4,

(iv) the information set out in column 1 of items 3, 6 to 8, 10, 11 and 13 to 15 of the table to section B.29.002 and in column 1 of items 11 to 34 of the table to section B.29.003 that is declared as a percentage of the daily value in the supplemented food facts table for the supplemented food as sold, expressed using a description set out in column 2 of those tables, as a percentage of the daily value per serving of stated size and in the manner specified in column 4 of those tables, and

(v) the information referred to in column 1 of item 18 of the table to section B.29.002, expressed using

b) d'un aliment supplémenté dans le produit préemballé, lorsque les renseignements figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.29.002 sont les mêmes pour chaque aliment supplémenté.

(3) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés de tout produit préemballé contenant un assortiment d'aliments supplémentés du même type et dont la portion typique comprend plus d'un de ces aliments indique les renseignements qui correspondent soit à la valeur de chaque aliment supplémenté, soit à une valeur composée.

(4) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés de tout aliment supplémenté à préparer selon des instructions fournies dans ou sur l'emballage, ou qui est normalement combiné avec d'autres ingrédients ou d'autres aliments ou cuit avant d'être consommé, peut également indiquer les renseignements en fonction de l'aliment supplémenté une fois préparé, auquel cas :

a) le tableau indique les renseignements ci-après en fonction de l'aliment supplémenté préparé :

(i) sauf dans le cas visé au sous-alinéa (ii), la quantité de l'aliment supplémenté exprimée en l'unité visée à la colonne 3 du sous-alinéa 1b)(i) du tableau de l'article B.29.002, soit « environ (la portion indiquée) » ou « environ (la portion indiquée) préparé », et, s'il y a lieu, au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4 des paragraphes 1(1) et (2),

(ii) si l'aliment supplémenté est normalement combiné avec un autre aliment, la quantité de l'autre aliment exprimée en l'unité visée à la colonne 3 du sous-alinéa 1b)(i) du tableau de l'article B.29.002,

(iii) la valeur énergétique, exprimée au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2 de l'article 2 du tableau de l'article B.29.002, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(iv) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3, 6 à 8, 10, 11 et 13 à 15 du tableau de l'article B.29.002 et à la colonne 1 des articles 11 à 34 du tableau de l'article B.29.003 et qui sont indiqués en pourcentage de la valeur quotidienne dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés en fonction de l'aliment supplémenté tel qu'il est vendu, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2 de ces tableaux en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4 de ceux-ci,

the description referred to in column 2, in the unit referred to in column 3 and in the manner referred to in column 4; and

(b) the supplemented food facts table may also set out the following information for the added ingredients or the other food, if it is declared in the supplemented food facts table for the supplemented food as sold, namely,

(i) the information set out in column 1 of items 3 to 5 and 7 to 12 of the table to section B.29.002, expressed using a description set out in column 2, in milligrams for the information set out in column 1 of items 7 and 8 and in grams for the information set out in column 1 of items 3 to 5 and 9 to 12 and in the manner specified in column 4,

(ii) the information set out in column 1 of items 3 to 10 of the table to section B.29.003, expressed using a description set out in column 2, in grams and in the manner specified in column 4, and

(iii) the information set out in column 1 of item 2 of the table to section B.29.002, expressed using a description set out in column 2, in the unit set out in column 3 per serving of stated size of the supplemented food as prepared, and in the manner specified in column 4.

(5) The information in the supplemented food facts table may also be set out on the basis of other amounts of the supplemented food that reflect different uses or different units of measurement of the supplemented food, in which case

(a) the supplemented food facts table must set out the following information for each of the other amounts of the supplemented food, namely,

(i) the amount of the supplemented food expressed in a household measure and a metric measure and in the manner specified in column 4 of subitems 1(1) and (2) of the table to section B.29.002,

(ii) the energy value, expressed using a description set out in column 2 of item 2 of the table to section B.29.002, in the unit set out in column 3 and in the manner set out in column 4,

(iii) the information set out in column 1 of items 3, 6 to 8, 10, 11 and 13 to 15 of the table to section

(v) les renseignements visés à la colonne 1 de l'article 18 du tableau de l'article B.29.002, exprimés au moyen de la nomenclature visée à la colonne 2, de l'unité visée à la colonne 3 et des règles d'écriture visées à la colonne 4;

b) le tableau peut également indiquer les renseignements ci-après en fonction des ingrédients ajoutés ou de l'autre aliment, s'ils sont déclarés dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés de l'aliment supplémenté tel qu'il est vendu :

(i) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 7 à 12 du tableau de l'article B.29.002, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en milligrammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 7 et 8 et en grammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 9 à 12 et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(ii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3 à 10 du tableau de l'article B.29.003, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en grammes et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(iii) les renseignements visés à la colonne 1 de l'article 2 du tableau de l'article B.29.002, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, de l'unité indiquée dans la colonne 3, par portion indiquée de l'aliment supplémenté préparé et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4.

(5) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés peut également indiquer les renseignements en fonction d'autres quantités de l'aliment supplémenté qui correspondent à différents usages ou unités de mesure de l'aliment supplémenté, auquel cas :

a) le tableau indique les renseignements ci-après pour chacune des autres quantités de l'aliment supplémenté :

(i) la quantité exprimée selon une mesure domestique et une mesure métrique et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4 du tableau de l'article B.29.002, aux paragraphes 1(1) et (2),

(ii) la valeur énergétique, exprimée au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2 de l'article 2 du tableau de l'article B.29.002, de l'unité indiquée dans la colonne 3 et des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

B.29.002 and in column 1 of items 11 to 34 of the table to section B.29.003 that is declared as a percentage of the daily value in the supplemented food facts table for the first amount of the supplemented food for which information is declared, expressed using a description set out in column 2 of those tables, as a percentage of the daily value per serving of stated size and in the manner specified in column 4 of those tables, and

(iv) the information referred to in column 1 of item 18 of the table to section B.29.002, expressed using the description referred to in column 2, the unit referred to in column 3 and in the manner referred to in column 4; and

(b) if the supplemented food facts table is set out in a version of the aggregate format specified in section B.29.015, it must also set out the following information for each of the other amounts of the supplemented food, if that information is declared in the supplemented food facts table for the first amount of the supplemented food for which information is declared, namely,

(i) the information set out in column 1 of items 3 to 5 and 7 to 15 of the table to section B.29.002, expressed using a description set out in column 2, in milligrams for the information set out in column 1 of items 7, 8 and 13 to 15, and in grams for the information set out in column 1 of items 3 to 5 and 9 to 12 and in the manner specified in column 4, and

(ii) the information set out in column 1 of items 3 to 34 of the table to section B.29.003, expressed using a description set out in column 2, in micrograms for the information set out in column 1 of items 11, 13, 15, 21, 22, 26, 29, 32 and 33, in micrograms of dietary folate equivalents for the information set out in column 1 of item 20, in milligrams for the information set out in column 1 of items 12, 14, 16 to 19, 23 to 25, 27, 28, 30, 31 and 34, and in grams for the information set out in column 1 of items 3 to 10 and in the manner specified in column 4.

SOR/2022-169, s. 21.

(iii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3, 6 à 8, 10, 11 et 13 à 15 du tableau de l'article B.29.002 et à la colonne 1 des articles 11 à 34 du tableau de l'article B.29.003 et qui sont indiqués en pourcentage de la valeur quotidienne dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés à l'égard de la première quantité de l'aliment supplémenté pour laquelle des renseignements sont déclarés, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2 de ces tableaux, en pourcentage de la valeur quotidienne par portion indiquée et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4 de ceux-ci,

(iv) les renseignements visés à la colonne 1 de l'article 18 du tableau de l'article B.29.002, exprimés au moyen de la nomenclature visée à la colonne 2, de l'unité visée à la colonne 3 et des règles d'écriture visées à la colonne 4;

b) si le tableau est présenté selon l'une des versions du modèle composé prévu à l'article B.29.015, il indique également les renseignements ci-après pour chacune des autres quantités de l'aliment supplémenté, s'ils sont déclarés dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés à l'égard de la première quantité de l'aliment supplémenté pour laquelle des renseignements sont déclarés :

(i) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 7 à 15 du tableau de l'article B.29.002, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en milligrammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 7, 8 et 13 à 15 et en grammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 3 à 5 et 9 à 12 et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4,

(ii) les renseignements visés à la colonne 1 des articles 3 à 34 du tableau de l'article B.29.003, exprimés au moyen de la nomenclature indiquée dans la colonne 2, en microgrammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 11, 13, 15, 21, 22, 26, 29, 32 et 33, en microgrammes d'équivalents de folate alimentaire pour ceux visés à la colonne 1 de l'article 20, en milligrammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 12, 14, 16 à 19, 23 à 25, 27, 28, 30, 31 et 34, et en grammes pour ceux visés à la colonne 1 des articles 3 à 10 et au moyen des règles d'écriture indiquées dans la colonne 4.

DORS/2022-169, art. 21.

Presentation of Supplemented Food Facts Table

B.29.006 (1) Subject to subsections (2) to (7), the supplemented food facts table must be presented in accordance with the format specified in the applicable figure in the Directory of SFFT Formats, having regard to matters such as order of presentation, dimensions, spacing and the use of upper and lower case letters and bold type.

(2) The characters and rules in the supplemented food facts table must be displayed in a single colour that is a visual equivalent of 100% solid black type on a white background or on a uniform neutral background with a maximum 5% tint of colour.

(3) The characters in the supplemented food facts table

(a) must be displayed in a single standard sans serif font that is not decorative and in such a manner that the characters never touch each other or the rules; and

(b) may be displayed with larger dimensions than those specified in the applicable figure in the Directory of SFFT Formats if all the characters in the table are enlarged in a uniform manner.

(4) The type size shown in parentheses for a version referred to in a table to sections B.29.009 to B.29.015 is the minimum type size that may be used in a supplemented food facts table to show nutrients and supplemental ingredients set out in the tables to sections B.29.002 and B.29.003 in accordance with that version.

(5) A rule that is specified in the applicable figure in the Directory of SFFT Formats as being a 1 point rule or a 2 point rule may be displayed with larger dimensions in the supplemented food facts table.

(6) The information in the supplemented food facts table must be in accordance with subsections B.29.001(2) and (3) and sections B.29.002, B.29.003 and B.29.005.

(7) In a supplemented food facts table consisting of a table in both English and French, the order of languages may be reversed from the order shown in the applicable figure in the Directory of SFFT Formats.

SOR/2022-169, s. 21.

Présentation du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés

B.29.006 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (7), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est présenté selon le modèle de la figure applicable du Répertoire des modèles de TRAS, compte tenu notamment de l'ordre de présentation, des dimensions, des espacements et de l'emploi des majuscules, des minuscules et des caractères gras.

(2) Les caractères et les filets du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés sont monochromes et équivalent visuellement à de l'imprimerie noire en aplat de 100 % sur un fond blanc ou de couleur de teinte neutre et uniforme d'au plus 5 %.

(3) Les caractères dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés :

a) figurent dans la même police, sans empattement et décoration, et sont inscrits de manière à ce qu'ils ne se touchent pas et ne touchent pas les filets;

b) peuvent être de dimensions plus grandes que celles indiquées dans la figure applicable du Répertoire des modèles de TRAS si tous les caractères sont agrandis de façon uniforme.

(4) La taille des caractères qui est indiquée entre parenthèses pour une version prévue à un tableau des articles B.29.009 à B.29.015 représente la taille minimale des caractères à utiliser, dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés, pour indiquer les éléments nutritifs et les ingrédients supplémentaires figurant aux tableaux des articles B.29.002 et B.29.003 conformément à cette version.

(5) Un filet de un ou deux points visé à la figure applicable du Répertoire des modèles de TRAS peut avoir une force de corps plus grande dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés.

(6) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés indique les renseignements conformément aux paragraphes B.29.001(2) et (3) et aux articles B.29.002, B.29.003 et B.29.005.

(7) L'ordre de la langue indiqué dans la figure applicable du Répertoire des modèles de TRAS peut être inversé lorsque le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est composé d'un tableau en français et en anglais.

DORS/2022-169, art. 21.

Location of Supplemented Food Facts Table

B.29.007 (1) Subject to subsection (2), the supplemented food facts table must be displayed

(a) in a table in English and a table in French on the same continuous surface of the available display surface;

(b) in a table in both English and French on a continuous surface of the available display surface; or

(c) in a table in English on a continuous surface of the available display surface and a table in French on another continuous surface of the available display surface that is of the same size and prominence as the first surface.

(2) If, in accordance with subsection B.01.012(3), the information required by these Regulations may be shown on the label of a supplemented food in English only or in French only and is shown in that language, the supplemented food facts table may be displayed on the label in a table in that language only on a continuous surface of the available display surface.

SOR/2022-169, s. 21.

Emplacement du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés

B.29.007 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est présenté :

a) dans un tableau en français et un tableau en anglais sur le même espace continu de la surface exposée disponible;

b) dans un tableau en français et en anglais sur tout espace continu de la surface exposée disponible;

c) dans un tableau en français sur tout espace continu de la surface exposée disponible et un tableau en anglais sur tout autre espace continu de cette surface de même grandeur et de même importance que le premier espace.

(2) Si, conformément au paragraphe B.01.012(3), les renseignements devant être indiqués aux termes du présent règlement sur l'étiquette d'un aliment supplémenté peuvent l'être uniquement en français ou uniquement en anglais et qu'ils y figurent dans la langue en cause, le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés peut être présenté sur l'étiquette dans cette langue sur tout espace continu de la surface exposée disponible.

DORS/2022-169, art. 21.

Orientation of Supplemented Food Facts Table

B.29.008 (1) Subject to subsection (2), the supplemented food facts table must be oriented in the same manner as other information appearing on the label of a supplemented food.

(2) If a version of a supplemented food facts table cannot be oriented in the same manner as other information appearing on the label, it must be oriented in another manner if there is sufficient space to do so and the food contained in the package does not leak out and is not damaged when the package is turned over.

(3) Subsection (1) does not apply in respect of a supplemented food facts table that is set out on the top or bottom of a package.

SOR/2022-169, s. 21.

Orientation du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés

B.29.008 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est orienté dans le même sens que les autres renseignements figurant sur l'étiquette de l'aliment supplémenté.

(2) Dans le cas où une version du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être orientée dans le même sens que les autres renseignements figurant sur l'étiquette, elle est orientée dans un autre sens s'il y a suffisamment d'espace et si l'aliment contenu dans l'emballage ne fuit pas et n'est pas endommagé lorsque l'emballage est retourné.

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au tableau des renseignements sur les aliments supplémentés qui est présenté sur le dessus ou le dessous de l'emballage.

DORS/2022-169, art. 21.

Standard and Horizontal Formats

B.29.009 (1) This section applies to a supplemented food unless any of sections B.29.010 to B.29.015 applies to it.

Modèles standard et horizontal

B.29.009 (1) Le présent article s'applique à tout aliment supplémenté à moins que l'un des articles B.29.010 à B.29.015 ne s'y applique.

(2) Subject to subsection (3), the supplemented food facts table must be set out in a version listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(3) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food, a supplemented food facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the supplemented food facts table must be set out in

(a) the bilingual standard format in accordance with Figure 3.5(B), 3.6(B) or 3.7(B) of the Directory of SFFT Formats;

(b) the bilingual horizontal format in accordance with Figure 4.3(B), 4.4(B) or 4.5(B) of the Directory of SFFT Formats;

(c) the linear format in accordance with Figures 16.1(E) and (F) or 16.2(E) and (F) of the Directory of SFFT Formats;

(d) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the supplemented food facts table; or

(e) a manner described in section B.29.017.

(4) For the purposes of this section, in determining whether a version of a supplemented food facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food, the supplemented food facts table must include only the information that is required by these Regulations to be included in that table.

(5) Despite subsections (2) and (3), if the supplemented food facts table is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it must be set out in a version that is described in paragraph (3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une des façons suivantes :

a) selon le modèle standard bilingue prévu aux figures 3.5(B), 3.6(B) ou 3.7(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

b) selon le modèle horizontal bilingue prévu aux figures 4.3(B), 4.4(B) ou 4.5(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

c) selon le modèle linéaire prévu aux figures 16.1(F) et (A) ou 16.2(F) et (A) du Répertoire des modèles de TRAS;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.29.017.

(4) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement.

(5) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues aux alinéas (3)a) à c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	1.1(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	1.2(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	1.3(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	1.4(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	1.5(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	1.6(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle standard

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	1.1(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	1.2(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	1.3(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	1.4(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	1.5(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	1.6(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Narrow Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	2.1(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	2.2(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	2.3(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	2.4(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 3

Bilingual Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	3.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	3.2(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PARTIE 2

Modèle standard étroit

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	2.1(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	2.2(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	2.3(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	2.4(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 3

Modèle standard bilingue

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	3.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	3.2(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
3	3.3(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	3.4(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 4

Bilingual Horizontal Format

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	4.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in Parts 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
2	4.2(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in Parts 1 to 3 and in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2022-169, s. 21.

Simplified Formats

B.29.010 (1) This section applies to a supplemented food if it satisfies the condition set out in subsection B.29.002(4) and its supplemented food facts table includes only the information referred to in paragraphs B.29.002(4)(a) to (m).

(2) Subject to subsection (3), the supplemented food facts table must be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
3	3.3(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	3.4(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 4

Modèle horizontal bilingue

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	4.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des parties 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2	4.2(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des parties 1 à 3 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2022-169, art. 21.

Modèles simplifiés

B.29.010 (1) Le présent article s'applique à tout aliment supplémenté qui remplit la condition prévue au paragraphe B.29.002(4) et dont le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.29.002(4)a) à m).

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food, a supplemented food facts table containing only the information referred to in paragraphs B.29.002(4)(a) to (m) in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the supplemented food facts table must be set out in

(a) the bilingual simplified standard format in accordance with Figure 6.5(B) or 6.6(B) of the Directory of SFFT Formats;

(b) the bilingual simplified horizontal format in accordance with Figure 7.3(B) or 7.4(B) of the Directory of SFFT Formats;

(c) the simplified linear format in accordance with Figures 17.1(E) and (F) or 17.2(E) and (F) of the Directory of SFFT Formats;

(d) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the supplemented food facts table; or

(e) a manner described in section B.29.017.

(4) Despite subsections (2) and (3), if the supplemented food facts table is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it must be set out in a version that is described in paragraph (3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

(3) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés qui ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.29.002(4)a) à m) ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une des façons suivantes :

a) selon le modèle standard simplifié bilingue prévu aux figures 6.5(B) ou 6.6(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

b) selon le modèle horizontal simplifié bilingue prévu aux figures 7.3(B) ou 7.4(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

c) selon le modèle linéaire simplifié prévu aux figures 17.1(F) et (A) ou 17.2(F) et (A) du Répertoire des modèles de TRAS;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.29.017.

(4) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues aux alinéas (3)a) à c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Simplified Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	5.1(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	5.2(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	5.3(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	5.4(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	5.5(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	5.6(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle standard simplifié

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	5.1(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	5.2(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	5.3(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	5.4(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	5.5(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	5.6(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Bilingual Simplified Standard Format

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	6.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	6.2(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	6.3(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	6.4(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 3

Bilingual Simplified Horizontal Format

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	7.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in Parts 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
2	7.2(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in Parts 1 and 2 and in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2022-169, s. 21.

PARTIE 2

Modèle standard simplifié bilingue

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	6.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	6.2(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	6.3(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	6.4(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 3

Modèle horizontal simplifié bilingue

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	7.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des parties 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2	7.2(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des parties 1 et 2 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2022-169, art. 21.

Simplified Formats — Supplemented Foods that are Single-serving Prepackaged Products

B.29.011 (1) This section applies to a supplemented food that is a single-serving prepackaged product, whose supplemented food facts table includes only the information referred to in paragraphs B.29.002(5)(a) to (l).

(2) Subject to subsection (3), the supplemented food facts table of the supplemented food that is a single-serving prepackaged product must be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(3) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food that is a single-serving prepackaged product, a supplemented food facts table containing only the information referred to in paragraphs B.29.002(5)(a) to (l) in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the supplemented food facts table must be set out in

(a) the bilingual simplified standard format in accordance with Figure 6.5.1(B) or 6.6.1(B) of the Directory of SFFT Formats;

(b) the bilingual simplified horizontal format in accordance with Figure 7.3.1(B) or 7.4.1(B) of the Directory of SFFT Formats;

(c) the simplified linear format in accordance with Figures 17.1.1(E) and (F) or 17.2.1(E) and (F) of the Directory of SFFT Formats;

(d) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the supplemented food facts table; or

(e) a manner described in section B.29.017.

(4) Despite subsections (2) and (3), if the supplemented food facts table of the supplemented food that is a single-serving prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it must be set out in a version that is described in paragraph (3)(a), (b) or (c) or that is listed in

Modèles simplifiés — aliments supplémentés étant des produits préemballés à portion individuelle

B.29.011 (1) Le présent article s'applique à tout aliment supplémenté qui est un produit préemballé à portion individuelle et dont le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.29.002(5)a) à l).

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés de l'aliment supplémenté qui est un produit préemballé à portion individuelle est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(3) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés qui ne contient que les renseignements visés aux alinéas B.29.002(5)a) à l) ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté qui est un produit préemballé à portion individuelle selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté de l'une des façons suivantes :

a) selon le modèle standard simplifié bilingue prévu aux figures 6.5.1(B) ou 6.6.1(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

b) selon le modèle horizontal simplifié bilingue prévu aux figures 7.3.1(B) ou 7.4.1(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

c) selon le modèle linéaire simplifié prévu aux figures 17.1.1(F) et (A) ou 17.2.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TRAS;

d) selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible;

e) d'une façon prévue à l'article B.29.017.

(4) Malgré les paragraphes (2) et (3), si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés de l'aliment supplémenté qui est un produit préemballé à portion individuelle est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est

column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

TABLE

PART 1

Bilingual Simplified Standard Format — Supplemented Foods that are Single-serving Prepackaged Products

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	6.1.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	6.2.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	6.3.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	6.4.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

présenté selon l'une des versions prévues aux alinéas (3)a) à c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle standard simplifié bilingue — aliments supplémentés étant des produits préemballés à portion individuelle

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	6.1.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	6.2.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	6.3.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	6.4.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Bilingual Simplified Horizontal Format — Supplemented Foods that are Single-serving Prepackaged Products

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	7.1.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in Part 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
2	7.2.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in Part 1 and in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2022-169, s. 21.

PARTIE 2

Modèle horizontal simplifié bilingue — aliments supplémentés étant des produits préemballés à portion individuelle

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	7.1.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions de la partie 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
2	7.2.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions de la partie 1 et de l'article 1 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2022-169, art. 21.

Dual Format — Supplemented Foods Requiring Preparation

B.29.012 (1) Subject to subsection (2), if the supplemented food facts table includes information referred to in subsection B.29.005(4), the supplemented food facts table must be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food, a supplemented food facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the supplemented food facts table must be set out in

(a) the bilingual dual format in accordance with Figure 9.5(B) or 9.6(B) of the Directory of SFFT Formats; or

(b) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the supplemented food facts table.

(3) For the purposes of this section, in determining whether a version of a supplemented food facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the

Modèle double — aliments supplémentés à préparer

B.29.012 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés qui indique les renseignements visés au paragraphe B.29.005(4) est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) soit selon le modèle double bilingue prévu aux figures 9.5(B) ou 9.6(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

b) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la

supplemented food, the supplemented food facts table must include only the information that is required by these Regulations to be included in the table, together with the information referred to in subsection B.29.005(4).

(4) Despite subsections (1) and (2), if the supplemented food facts table is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it must be set out in a version that is described in paragraph (2)(a) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

TABLE

PART 1

Dual Format — Supplemented Foods Requiring Preparation

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	8.1(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	8.2(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	8.3(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	8.4(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

surface exposée disponible de l'aliment supplémenté, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement ainsi que des renseignements visés au paragraphe B.29.005(4).

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues à l'alinéa (2)a) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle double — aliments supplémentés à préparer

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	8.1(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	8.2(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	8.3(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	8.4(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
5	8.5(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	8.6(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 2

Bilingual Dual Format — Supplemented Foods Requiring Preparation

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	9.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	9.2(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	9.3(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	9.4(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2022-169, s. 21.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
5	8.5(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	8.6(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

Modèle double bilingue — aliments supplémentés à préparer

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	9.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	9.2(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	9.3(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	9.4(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2022-169, art. 21.

Aggregate Format — Different Kinds of Supplemented Foods

B.29.013 (1) Subject to subsection (2), if the supplemented food facts table of a prepackaged product containing an assortment of supplemented foods includes separate information for each supplemented food as provided in paragraph B.29.005(2)(a) or subsection B.29.005(3), the supplemented food facts table must be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, a supplemented food facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the supplemented food facts table must be set out

(a) in the case of a prepackaged product described in paragraph B.29.005(2)(a), in

(i) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 11.5(B) or 11.6(B) of the Directory of SFFT Formats,

(ii) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the supplemented food facts table, or

(iii) a manner described in section B.29.017; or

(b) in the case of a prepackaged product described in subsection B.29.005(3), in

(i) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 11.5(B) or 11.6(B) of the Directory of SFFT Formats, or

(ii) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the supplemented food facts table.

(3) For the purposes of this section, in determining whether a version of a supplemented food facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the prepackaged product, the supplemented food facts table must include only the information that is required by these Regulations to be included for each supplemented food for which separate information is set out in the table.

Modèle composé — différents types d'aliments supplémentés

B.29.013 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés de tout produit préemballé contenant un assortiment d'aliments supplémentés qui indique des renseignements distincts en fonction de chaque aliment supplémenté, tel qu'il est prévu à l'alinéa B.29.005(2)a) ou au paragraphe B.29.005(3), est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) dans le cas de tout produit préemballé visé à l'alinéa B.29.005(2)a) :

(i) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 11.5(B) ou 11.6(B) du Répertoire des modèles de TRAS,

(ii) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible,

(iii) soit d'une façon prévue à l'article B.29.017;

b) dans le cas de tout produit préemballé visé au paragraphe B.29.005(3) :

(i) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 11.5(B) ou 11.6(B) du Répertoire des modèles de TRAS,

(ii) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible du produit préemballé, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque aliment supplémenté pour lequel des renseignements distincts y sont indiqués.

(4) Despite subsections (1) and (2), if the supplemented food facts table of the prepackaged product is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it must be set out in a version that is described in subparagraph (2)(b)(i) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés du produit préemballé est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues au sous-alinéa (2)b)(i) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Aggregate Format — Different Kinds of Supplemented Foods

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	10.1(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	10.2(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	10.3(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	10.4(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	10.5(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle composé — différents types d'aliments supplémentés

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	10.1(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	10.2(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	10.3(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	10.4(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	10.5(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
6	10.6(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PART 2

Bilingual Aggregate Format — Different Kinds of Supplemented Foods

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	11.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	11.2(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	11.3(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	11.4(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2022-169, s. 21.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
6	10.6(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PARTIE 2

Modèle composé bilingue — différents types d'aliments supplémentés

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	11.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	11.2(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins de 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	11.3(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	11.4(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2022-169, art. 21.

Dual Format — Different Amounts of Supplemented Food

B.29.014 (1) Subject to subsection (2), if the supplemented food facts table includes separate information for different amounts of the supplemented food as provided in paragraph B.29.005(5)(a) without including the information referred to in paragraph B.29.005(5)(b), the supplemented food facts table must be set out in a version

Modèle double — différentes quantités d'aliments supplémentés

B.29.014 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés qui indique des renseignements distincts en fonction de différentes quantités de l'aliment supplémenté, tel qu'il est prévu à l'alinéa B.29.005(5)a), sans indiquer les renseignements visés à l'alinéa B.29.005(5)b), est présenté selon

that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food, a supplemented food facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the supplemented food facts table must be set out in

(a) the bilingual dual format in accordance with Figure 13.5(B) or 13.6(B) of the Directory of SFFT Formats; or

(b) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the supplemented food facts table.

(3) For the purposes of this section, in determining whether a version of a supplemented food facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food, the supplemented food facts table must include only the information that is required by these Regulations to be included for each amount of the supplemented food for which separate information is set out in the table.

(4) Despite subsections (1) and (2), if the supplemented food facts table is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it must be set out in a version that is described in paragraph (2)(a) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

a) soit selon le modèle double bilingue prévu aux figures 13.5(B) ou 13.6(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

b) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque quantité d'aliment supplémenté pour laquelle des renseignements distincts y sont indiqués.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues à l'alinéa (2)a) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Dual Format — Different Amounts of Supplemented Food

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	12.1(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	12.2(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	12.3(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	12.4(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	12.5(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	12.6(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle double — différentes quantités d'aliments supplémentés

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	12.1(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	12.2(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	12.3(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	12.4(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	12.5(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	12.6(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Bilingual Dual Format — Different Amounts of Supplemented Food

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	13.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	13.2(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
3	13.3(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	13.4(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2022-169, s. 21.

PARTIE 2

Modèle double bilingue — différentes quantités d'aliments supplémentés

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	13.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	
2	13.2(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	13.3(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	13.4(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2022-169, art. 21.

Aggregate Format — Different Amounts of Supplemented Food

B.29.015 (1) Subject to subsection (2), if the supplemented food facts table includes separate information for different amounts of the supplemented food as provided in paragraphs B.29.005(5)(a) and (b), the supplemented food facts table must be set out in a version that is listed in column 1 of the table to this section and in respect of which the condition specified in column 2 is satisfied.

(2) If it is not possible to display, in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food, a supplemented food facts table in any of the versions that is listed in column 1 of the table to this section, the supplemented food facts table must be set out in

Modèle composé — différentes quantités d'aliments supplémentés

B.29.015 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés qui indique des renseignements distincts en fonction de différentes quantités de l'aliment supplémenté, tel qu'il est prévu aux alinéas B.29.005(5)a) et b), est présenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, si la condition prévue à la colonne 2 est remplie.

(2) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présenté conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, il est présenté :

(a) the bilingual aggregate format in accordance with Figure 15.5(B) or 15.6(B) of the Directory of SFFT Formats; or

(b) a version that is listed in column 1 of the table to this section, even though more than 15% of the available display surface would be required to display the supplemented food facts table.

(3) For the purposes of this section, in determining whether a version of a supplemented food facts table cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface of the supplemented food, the supplemented food facts table must include only the information that is required by these Regulations to be included for each amount of the supplemented food for which separate information is set out in the table.

(4) Despite subsections (1) and (2), if the supplemented food facts table of the supplemented food is set out on a tag attached to an ornamental container or a tag attached to a package to which a label cannot be physically applied or on which information cannot be legibly set out and easily viewed by the purchaser or consumer under the customary conditions of purchase, it must be set out in a version that is described in paragraph (2)(a) or that is listed in column 1 of the table to this section, without regard to any condition specified in column 2.

a) soit selon le modèle composé bilingue prévu aux figures 15.5(B) ou 15.6(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

b) soit selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, même si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés devrait être présenté sur plus de 15 % de la surface exposée disponible.

(3) Pour l'application du présent article, afin d'établir si une version du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible de l'aliment supplémenté, il n'est tenu compte, dans le tableau, que des renseignements exigés par le présent règlement pour chaque quantité d'aliment supplémenté pour laquelle des renseignements distincts y sont indiqués.

(4) Malgré les paragraphes (1) et (2), si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est placé sur une étiquette mobile attachée à un emballage décoratif ou sur une étiquette mobile attachée à un emballage sur lequel aucune étiquette ne peut être apposée ou sur lequel les renseignements ne peuvent être indiqués lisiblement et de façon que l'acheteur ou le consommateur puisse les voir aisément dans les conditions habituelles d'achat, il est présenté selon l'une des versions prévues à l'alinéa (2)a) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau du présent article, sans égard à toute condition prévue à la colonne 2.

TABLE

PART 1

Aggregate Format — Different Amounts of Supplemented Food

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	14.1(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	14.2(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

TABLEAU

PARTIE 1

Modèle composé — différentes quantités d'aliments supplémentés

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	14.1(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
3	14.3(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	14.4(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
5	14.5(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 4 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
6	14.6(E) and (F) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 5 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
2	14.2(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	14.3(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	14.4(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
5	14.5(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 4 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
6	14.6(F) et (A) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 5 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

PART 2

Bilingual Aggregate Format — Different Amounts of Supplemented Food

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
1	15.1(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 8 points)	
2	15.2(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points)	The version in item 1 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

PARTIE 2

Modèle composé bilingue — différentes quantités d'aliments supplémentés

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
1	15.1(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 8 points)	

Item	Column 1 Figure in Directory of SFFT Formats (Version)	Column 2 Condition of use
3	15.3(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 7 points (condensed))	The versions in items 1 and 2 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.
4	15.4(B) (nutrients and supplemental ingredients to be shown in a type size of not less than 6 points (condensed))	The versions in items 1 to 3 cannot be displayed in accordance with these Regulations on 15% or less of the available display surface.

SOR/2022-169, s. 21.

Article	Colonne 1 Figure du Répertoire des modèles de TRAS (version)	Colonne 2 Condition d'utilisation
2	15.2(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères d'au moins 7 points)	La version de l'article 1 ne peut être présentée conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
3	15.3(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 7 points)	Les versions des articles 1 et 2 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.
4	15.4(B) (éléments nutritifs et ingrédients supplémentaires figurant en caractères étroits d'au moins 6 points)	Les versions des articles 1 à 3 ne peuvent être présentées conformément au présent règlement sur 15 % ou moins de la surface exposée disponible.

DORS/2022-169, art. 21.

Presentation of Additional Information

B.29.016 (1) If information referred to in column 1 of the table to section B.29.003 is included in a supplemented food facts table that is set out in a version consisting of a table in English and a table in French or a table in English or French, that information must be displayed

(a) in accordance with the order of presentation, the use of indents and the presentation of footnotes illustrated in Figures 18.1(E) and (F) of the Directory of SFFT Formats; and

(b) in respect of matters other than those referred to in paragraph (a), in accordance with the format that is specified in the applicable figure in the Directory of SFFT Formats.

(2) If information referred to in column 1 of the table to section B.29.003 is included in a supplemented food facts table that is set out in a version consisting of a table in both English and French, that information must be displayed

(a) in accordance with the order of presentation, the use of indents and the presentation of footnotes illustrated in Figure 19.1(B) of the Directory of SFFT Formats; and

(b) in respect of matters other than those referred to in paragraph (a), in accordance with the format that is

Présentation des renseignements complémentaires

B.29.016 (1) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article B.29.003 qui sont indiqués dans la version du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés se composant d'un tableau en anglais et d'un tableau en français ou d'un tableau en anglais ou en français sont présentés :

a) selon l'ordre, les retraits et les notes complémentaires indiqués aux figures 18.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TRAS;

b) quant aux autres caractéristiques de présentation, selon le modèle prévu à la figure applicable du Répertoire des modèles de TRAS.

(2) Les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article B.29.003 indiqués dans la version du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés se composant d'un tableau en anglais et en français sont présentés :

a) selon l'ordre, les retraits et les notes complémentaires indiqués à la figure 19.1(B) du Répertoire des modèles de TRAS;

b) quant aux autres caractéristiques de présentation, selon le modèle prévu à la figure applicable du Répertoire des modèles de TRAS.

specified in the applicable figure in the Directory of SFFT Formats.

(3) Despite paragraph (1)(a), the use of indents illustrated in Figures 18.1(E) and (F) of the Directory of SFFT Formats is not applicable if information referred to in column 1 of the table to section B.29.003 is set out in the linear format referred to in paragraph B.29.009(3)(c) or the simplified linear format referred to in paragraph B.29.010(3)(c).

SOR/2022-169, s. 21.

Alternative Methods of Presentation

B.29.017 (1) Despite section A.01.016 and subject to subsection (2), a supplemented food facts table that meets the conditions specified in subsection B.29.009(3), B.29.010(3) or B.29.011(3) or paragraph B.29.013(2)(a) may be set out on

(a) a tag attached to the package;

(b) a package insert;

(c) the inner side of a label;

(d) a fold-out label; or

(e) an outer sleeve, overwrap or collar.

(2) The supplemented food facts table must not be set out in a manner described in paragraph (1)(b) or (c) if the label of the supplemented food is required to show a list of cautionary statements.

(3) If the supplemented food facts table is set out in a manner described in paragraph (1)(b) or (c), the outer side of the label of the package must indicate in a type size of not less than 8 points where the supplemented food facts table is located.

(4) If the supplemented food facts table is set out in a manner described in subsection (1), it must be set out

(a) in the case of a supplemented food described in subsection B.29.009(3), in a version that is described in paragraph B.29.009(3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to section B.29.009;

(b) in the case of a supplemented food described in subsection B.29.010(3), in a version that is described in paragraph B.29.010(3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to section B.29.010;

(c) in the case of a supplemented food described in subsection B.29.011(3), in a version that is described in

(3) Malgré l'alinéa (1)a), les retraits indiqués aux figures 18.1(F) et (A) du Répertoire des modèles de TRAS ne s'appliquent pas si les renseignements visés à la colonne 1 du tableau de l'article sont présentés selon le modèle linéaire visé à l'alinéa B.29.009(3)c) ou le modèle linéaire simplifié visé à l'alinéa B.29.010(3)c).

DORS/2022-169, art. 21.

Autres modes de présentation

B.29.017 (1) Malgré l'article A.01.016 et sous réserve du paragraphe (2), le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés qui répond aux critères mentionnés aux paragraphes B.29.009(3), B.29.010(3) ou B.29.011(3) ou à l'alinéa B.29.013(2)a) peut être placé sur, selon le cas :

a) une étiquette mobile attachée à l'emballage;

b) une notice d'accompagnement;

c) le verso d'une étiquette;

d) une étiquette dépliante;

e) un manchon, une surenveloppe ou un collier.

(2) Le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ne peut être placé conformément aux alinéas (1)b) ou c) si une liste des mises en garde doit figurer sur l'étiquette de l'aliment supplémenté.

(3) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est placé conformément aux alinéas (1)b) ou c), le recto de l'étiquette en indique l'endroit en caractères d'au moins 8 points.

(4) Si le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés est placé conformément au paragraphe (1), il est présenté :

a) dans le cas de tout aliment supplémenté visé au paragraphe B.29.009(3), selon l'une des versions prévues aux alinéas B.29.009(3)a) à c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.29.009;

b) dans le cas de tout aliment supplémenté visé au paragraphe B.29.010(3), selon l'une des versions prévues aux alinéas B.29.010(3)a) à c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.29.010;

paragraph B.29.011(3)(a), (b) or (c) or that is listed in column 1 of the table to section B.29.011; and

(d) in the case of a prepackaged product containing an assortment of supplemented foods described in paragraph B.29.013(2)(a), in a version that is described in subparagraph B.29.013(2)(a)(i) or that is listed in column 1 of the table to section B.29.013.

SOR/2022-169, s. 21.

c) dans le cas de tout aliment supplémenté visé au paragraphe B.29.011(3), selon l'une des versions prévues aux alinéas B.29.011(3)a) à c) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.29.011;

d) dans le cas de tout produit préemballé contenant un assortiment d'aliments supplémentés visé à l'alinéa B.29.013(2)a), selon l'une des versions prévues au sous-alinéa B.29.013(2)a)(i) ou selon l'une des versions figurant à la colonne 1 du tableau de l'article B.29.013.

DORS/2022-169, art. 21.

Small Packages

B.29.018 (1) Despite section A.01.016 and subject to subsection (2), if the available display surface of a supplemented food is less than 100 cm^2, the label of the supplemented food need not carry a supplemented food facts table if the outer side of the label contains an indication of how a purchaser or consumer may obtain the information that would otherwise be required to be set out in a supplemented food facts table on the label of the supplemented food.

(2) Subsection (1) does not apply to a supplemented food

(a) if the label of the supplemented food is required to show a list of cautionary statements; or

(b) that is the subject of any of the following representations on the label of the supplemented food or in any advertisement for the supplemented food that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the supplemented food:

(i) any declaration of the supplemented food's energy value or the amount of a nutrient or supplemental ingredient contained in the supplemented food,

(ii) any representation that expressly or implicitly indicates that the supplemented food or any substance it contains has particular nutritional or health-related properties, including any statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims or column 1 of the table following section B.01.603 or referred to in section B.01.311, D.01.006 or D.02.004, and

(iii) any health-related statement, name, logo, symbol, seal of approval or mark.

(3) Despite paragraph (2)(b), subsection (1) applies to a supplemented food that meets the conditions set out in column 2 of item 37 of the Table of Permitted Nutrient

Petits emballages

B.29.018 (1) Malgré l'article A.01.016 et sous réserve du paragraphe (2), l'étiquette de tout aliment supplémenté dont la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2 peut ne pas porter le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés si son recto comporte des indications sur la manière dont l'acheteur ou le consommateur peut obtenir les renseignements qui devraient figurer dans le tableau.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) à l'aliment supplémenté lorsqu'une liste des mises en garde doit figurer sur son étiquette;

b) à l'aliment supplémenté faisant l'objet de l'une des déclarations ci-après sur son étiquette ou encore dans l'annonce faite par le fabricant de l'aliment ou sous ses ordres :

(i) toute indication de la valeur énergétique de l'aliment ou de sa teneur en un élément nutritif ou en un ingrédient supplémentaire,

(ii) toute déclaration indiquant expressément ou implicitement que l'aliment ou toute substance y étant contenue a des propriétés particulières liées à la nutrition ou à la santé, notamment une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 ou aux articles B.01.311, D.01.006 ou D.02.004,

(iii) toute mention, tout nom, logo, symbole ou sceau d'approbation ou toute marque concernant la santé.

(3) Malgré l'alinéa (2)b), le paragraphe (1) s'applique à l'aliment supplémenté qui répond aux critères mentionnés à la colonne 2 de l'article 37 du Tableau des mentions

Content Statements and Claims for the subject "Free of sugars" set out in column 1 if

(a) the supplemented food is not the subject of any representation referred to in paragraph (2)(b) other than

(i) a statement or claim set out in column 4 of item 37 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "Free of sugars" set out in column 1,

(ii) the energy value of the supplemented food expressed in Calories per serving of stated size, and

(iii) the amount of sugar alcohols expressed in grams per serving of stated size;

(b) the statement or claim set out in column 4 of item 37 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims for the subject "Free of sugars" set out in column 1 and that appears on the label is

(i) legibly set out on the principal display panel,

(ii) in lower case letters except for the first letter of each word of the statement or claim, which may be an upper case letter,

(iii) of at least the same size and prominence as the letters used in the numerical portion of the declaration of net quantity as required under paragraph 229(1)(a) and subsections 229(2) and (3) of the *Safe Food for Canadians Regulations*, and

(iv) displayed in a colour contrasting with the background of the label;

(c) the energy value of the supplemented food expressed in Calories per serving of stated size and the amount of sugar alcohols expressed in grams per serving of stated size are shown immediately after whichever of the following elements appears last on the label:

(i) the list of ingredients,

(ii) a *food allergen source, gluten source and added sulphites statement* as defined in subsection B.01.010.1(1),

(iii) a declaration referred to in subsection B.01.010.4(1), or

(iv) any statement referred to in subsection B.01.014(1);

et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « Sans sucres » figurant à la colonne 1 si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'aliment supplémenté ne fait l'objet d'aucune déclaration visée à l'alinéa (2)b), autre que :

(i) les mentions ou les allégations figurant à la colonne 4 de l'article 37 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « Sans sucres » visé à la colonne 1,

(ii) la valeur énergétique de l'aliment exprimée en Calories par portion indiquée,

(iii) la teneur en polyalcools exprimée en grammes par portion indiquée;

b) toute mention ou toute allégation figurant à la colonne 4 de l'article 37 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive en regard du sujet « Sans sucres » visé à la colonne 1 et figurant sur l'étiquette, à la fois :

(i) est lisible sur l'espace principal,

(ii) est en minuscules, à l'exception de la première lettre de chaque mot de la mention ou de l'allégation qui peut être majuscule,

(iii) est en caractères de dimensions au moins égales et aussi bien en vue que les caractères utilisés dans la portion numérique de la déclaration de la quantité nette, comme l'exigent l'alinéa 229(1)a) et les paragraphes 229(2) et (3) du *Règlement sur la salubrité des aliments au Canada*,

(iv) est d'une couleur faisant contraste avec le fond de l'étiquette;

c) la valeur énergétique exprimée en Calories par portion indiquée et la teneur en polyalcools exprimée en grammes par portion indiquée figurent immédiatement après celui des éléments suivants qui figure en dernier sur l'étiquette :

(i) la liste des ingrédients,

(ii) la *mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés* au sens du paragraphe B.01.010.1(1),

(iii) l'énoncé visé au paragraphe B.01.010.4(1),

(iv) toute mention visée au paragraphe B.01.014(1);

(d) the label of the supplemented food is not required to show a list of cautionary statements.

(4) An indication referred to in subsection (1)

(a) must be set out in a type size of not less than 8 points;

(b) must include a postal address, website address or toll-free telephone number; and

(c) must be

(i) in English and French, or

(ii) in one of those languages, if, in accordance with subsection B.01.012(3), the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the supplemented food may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

(5) The manufacturer of the supplemented food must provide the information referred to in subsection (1) to a purchaser or consumer on request

(a) without charge;

(b) in the following manner, namely,

(i) in the official language in which the information is requested or, if specified by the purchaser or consumer, in both official languages, or

(ii) in one of the official languages, if, in accordance with subsection B.01.012(3), the information that is required by these Regulations to be shown on the label of the supplemented food may be shown in that language only and is shown on the label in that language; and

(c) in the form of a supplemented food facts table that is set out

(i) in a format, other than a horizontal format, that is specified in any of sections B.29.009 to B.29.015 and that would otherwise be carried on the label of the supplemented food in accordance with these Regulations, and

(ii) in a version of that format that is listed in column 1 of item 1 of any Part of the table to the applicable section referred to in subparagraph (i).

SOR/2022-169, s. 21.

d) l'aliment supplémenté n'en est pas un pour lequel une liste des mises en garde doit figurer sur son étiquette.

(4) Les indications visées au paragraphe (1) répondent aux critères suivants :

a) elles sont présentées en caractères d'au moins 8 points;

b) elles comportent une adresse postale, une adresse de site Web ou un numéro de téléphone sans frais;

c) elles figurent :

(i) soit en français et en anglais,

(ii) soit dans l'une de ces langues, si, conformément au paragraphe B.01.012(3), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette de l'aliment supplémenté aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci.

(5) Le fabricant de l'aliment supplémenté fournit les renseignements visés au paragraphe (1) à l'acheteur ou au consommateur sur demande :

a) sans frais;

b) de la façon suivante :

(i) soit dans la langue officielle dans laquelle les renseignements sont demandés ou, à la demande de l'acheteur ou du consommateur, dans les deux langues officielles,

(ii) soit dans l'une de ces langues, si, conformément au paragraphe B.01.012(3), les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette de l'aliment aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans celle-ci;

c) sous forme d'un tableau des renseignements sur les aliments supplémentés qui est présenté, à la fois :

(i) selon un modèle — autre qu'un modèle horizontal — qui est prévu à l'un des articles B.29.009 à B.29.015 et qui, autrement, figurerait sur l'étiquette de l'aliment supplémenté conformément au présent règlement,

(ii) selon l'une des versions de ce modèle figurant à la colonne 1 de l'article 1 de toute partie du tableau de l'article applicable visé au sous-alinéa (i).

DORS/2022-169, art. 21.

B.29.019 If a supplemented food has an available display surface of less than 100 cm^2 and has a supplemented food facts table on its label, the supplemented food facts table need only include

(a) the serving of stated size;

(b) the information referred to in column 1 of the table to section B.29.002 or the table to section B.29.003 in respect of the energy value of the supplemented food and the amount of any nutrient or supplemental ingredient that is the subject of a representation on the label of the supplemented food, or in any advertisement for the supplemented food that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the supplemented food, if the representation expressly or implicitly indicates that the supplemented food has particular nutritional or health-related properties, including any statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims or column 1 of the table following section B.01.603 or referred to in section B.01.311, D.01.006 or D.02.004;

(c) the amount of any added sugar alcohol;

(d) the amount of any saturated fat, sugars or sodium if the amount meets or exceeds the applicable threshold set out in columns 2, 3, 5 or 6 of the table to section B.01.350; and

(e) the amount of any supplemental ingredient for which a cautionary statement set out in the list of cautionary statements is applicable.

SOR/2022-169, s. 21.

Cautionary Statements

B.29.020 (1) Every applicable cautionary statement set out in column 4 of the List of Permitted Supplemental Ingredients in respect of the supplemental ingredients contained in a supplemented food must be shown

(a) in a list on the label of the supplemented food;

(b) grouped together and introduced by the title, in bold type,

(i) "Caution", "Caution:" or "Caution :" in the English version, and

(ii) "Attention", "Attention :" or "Attention:" in the French version;

(c) without any intervening printed, written or graphic material appearing between the title and the first cautionary statement;

B.29.019 Si un aliment supplémenté a une surface exposée disponible de moins de 100 cm^2 et porte un tableau des renseignements sur les aliments supplémentés sur son étiquette, ce tableau peut ne contenir que les seuls renseignements suivants :

a) la portion indiquée;

b) les renseignements visés à la colonne 1 des tableaux des articles B.29.002 ou B.29.003 relativement à la valeur énergétique de l'aliment supplémenté et à la teneur en tout élément nutritif ou ingrédient supplémentaire faisant l'objet d'une déclaration sur l'étiquette de l'aliment ou encore dans l'annonce d'un tel aliment faite par le fabricant de l'aliment ou sous ses ordres, si la déclaration indique expressément ou implicitement que l'aliment a des propriétés particulières liées à la nutrition ou à la santé, notamment une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 ou aux articles B.01.311, D.01.006 ou D.02.004;

c) la teneur en tout polyalcool ajouté;

d) la teneur en gras saturés, en sucres ou en sodium si elle est égale ou supérieure au seuil applicable visé aux colonnes 2, 3, 5 ou 6 du tableau de l'article B.01.350;

e) la teneur en tout ingrédient supplémentaire pour lequel une mise en garde figurant sur la liste des mises en garde est applicable.

DORS/2022-169, art. 21.

Mises en garde

B.29.020 (1) Toutes les mises en garde qui figurent à la colonne 4 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés et qui s'appliquent aux ingrédients supplémentaires contenus dans un aliment supplémenté doivent satisfaire aux exigences suivantes :

a) elles figurent dans une liste figurant sur l'étiquette de l'aliment supplémenté;

b) elles sont regroupées et précédées du titre ci-après en caractères gras :

(i) « Attention », « Attention : » ou « Attention : », pour ce qui est de la version française,

(ii) « Caution », « Caution: » ou « Caution : » pour ce qui est de la version anglaise;

(d) in regular or bold type;

(e) in lower case letters, except that upper case letters must be used to show the first letter of each cautionary statement; and

(f) separated by a bullet point or comma.

(2) The list of cautionary statements must be shown in a manner that clearly differentiates it on the label by means of one or both of

(a) graphics in the form of a solid-line border around the list or one or more solid lines appearing immediately above, below or at the sides of the list that are the same colour as that of the type used to show the information referred to in subsection B.01.008.1(1); and

(b) a background colour that creates a contrast between the background colour of the list and the background colour used on the adjacent surface of the label, other than the surface used to display

(i) a list of ingredients,

(ii) a *food allergen source, gluten source and added sulphites statement* as defined in subsection B.01.010.1(1),

(iii) a declaration referred to in subsection B.01.010.4(1),

(iv) any statement referred to in subsection B.01.014(1),

(v) a nutrition facts table, or

(vi) a supplemented food facts table.

(3) The list of cautionary statements must be shown on the label without any intervening printed, written or graphic material,

(a) in English and French, adjacent to each linguistic version of the supplemented food facts table appearing in the same language, if there are separate English and French versions of the table;

(b) in English and French, adjacent to a bilingual version of the supplemented food facts table, with one linguistic version of the list following the other linguistic version; or

c) elles figurent sans qu'aucun texte imprimé ou écrit, ni aucun autre signe graphique ne soit intercalé entre le titre et la première mise en garde;

d) elles figurent en caractères ordinaires ou gras;

e) elles figurent en lettres minuscules, sauf pour ce qui est de la première lettre de chacune des mises en garde;

f) elles sont séparées entre elles par une puce ou une virgule.

(2) La liste des mises en garde est présentée de l'une des manières ci-après, ou des deux, de façon à ce qu'elle se démarque nettement sur l'étiquette :

a) elle est encadrée par une bordure ou délimitée par une ou plusieurs lignes continues tracées immédiatement au-dessus, au-dessous ou aux extrémités de la liste, qui sont de la même couleur que celle des caractères utilisés pour indiquer les renseignements visés au paragraphe B.01.008.1(1);

b) il y a un contraste entre la couleur de fond de la liste et la couleur de fond de la partie adjacente de l'étiquette, exception faite de la partie où figurent l'un ou l'autre des renseignements suivants :

(i) la liste des ingrédients,

(ii) la *mention des sources d'allergènes alimentaires ou de gluten et des sulfites ajoutés* au sens du paragraphe B.01.010.1(1),

(iii) l'énoncé visé au paragraphe B.01.010.4(1),

(iv) toute mention visée au paragraphe B.01.014(1),

(v) le tableau de la valeur nutritive,

(vi) le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés.

(3) La liste des mises en garde précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé :

a) en français et en anglais celle des versions française ou anglaise du tableau des renseignements sur les aliments supplémentés auquel elle est associée, dans le cas où le tableau apparaît de façon distincte dans ces deux langues;

b) en français et anglais le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés apparaissant

(c) in English or French, adjacent to the supplemented food facts table in the same language, if, in accordance with subsection B.01.012(3), the information required by these Regulations to be shown on the label may be shown in that language only and is shown on the label in that language.

(4) If the English and French versions of a list of cautionary statements appear on the label, they must be displayed on a continuous surface of the label's available display surface, but need not be on the same continuous surface of the label's available display surface.

(5) If the English and French versions of a list of cautionary statements appear on the same continuous surface of the label, the version that follows the other version must not begin on the same line as that on which the other version ends, unless the available display surface is less than 100 cm^2.

SOR/2022-169, s. 21.

Supplemented Food Caution Identifier

Presentation

B.29.021 (1) The principal display panel of a supplemented food must carry the supplemented food caution identifier that is set out in Schedule K.2 if a list of cautionary statements is shown on the label of the supplemented food.

(2) The supplemented food caution identifier must be displayed in black and white and must be in accordance with the identifier set out in Schedule K.2.

(3) Subject to subsection (4), the supplemented food caution identifier must be presented in one of the following formats:

(a) the unilingual standard format, where two separate versions of the identifier are shown, one in English (ES) and one in French (FS); or

(b) the bilingual standard format (BS), where the identifier is shown in both official languages.

(4) If the principal display surface is less than or equal to 450 cm^2 and the width of each of the versions of the supplemented food caution identifier in the unilingual standard format or the width of the identifier in the bilingual standard format exceeds the width of the principal display panel, the identifier must be presented in the

sous forme bilingue, les versions française et anglaise de la liste des mises en garde se suivant;

c) en français ou en anglais le tableau pouvant être fourni dans l'une de ces langues conformément au paragraphe B.01.012(3), comme les renseignements devant être indiqués sur l'étiquette aux termes du présent règlement peuvent l'être uniquement dans la langue en cause et qu'ils y figurent dans l'étiquette.

(4) Lorsque les versions française et anglaise de la liste des mises en garde figurent sur l'étiquette, elles sont présentées sur un espace continu de la surface exposée disponible de l'étiquette mais n'ont pas à être présentées sur le même.

(5) Lorsque les versions française et anglaise de la liste des mises en garde sont présentées sur un même espace continu de l'étiquette, celle des versions qui suit l'autre ne doit pas débuter sur la même ligne que celle où se termine cette autre version, sauf si la surface exposée disponible est de moins de 100 cm^2.

DORS/2022-169, art. 21.

Identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde

Présentation

B.29.021 (1) L'espace principal d'un aliment supplémenté porte l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde figurant à l'annexe K.2 si une liste des mises en garde figure sur son étiquette.

(2) L'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde est présenté en noir et blanc et conformément à l'identifiant figurant à l'annexe K.2.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde est présenté selon l'un des modèles suivants :

a) le modèle standard unilingue, où figurent deux versions distinctes de l'identifiant, l'une en français (FS) et l'autre en anglais (AS);

b) le modèle standard bilingue (SB), où figure l'identifiant dans les deux langues officielles.

(4) Si la principale surface exposée est de 450 cm^2 ou moins et que la largeur de chaque version du modèle standard unilingue de l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde ou la largeur du modèle standard bilingue de l'identifant est supérieure à celle de l'espace principal, l'identifiant est présenté selon le modèle

bilingual compact format (BC) in which the identifier is shown in both official languages.

(5) The supplemented food caution identifier must be displayed in accordance with the applicable specifications set out in the Directory of Supplemented Food Caution Identifier Specifications.

(6) Despite subsection (5), the supplemented food caution identifier may be displayed with larger dimensions than those set out in column 3 of the applicable table in the Directory of Supplemented Food Caution Identifier Specifications if the identifier is enlarged in a proportional manner vertically and horizontally.

(7) If, in accordance with subsection B.01.012(3), the information required by these Regulations may be shown on the label of a supplemented food in English only or in French only and is shown in that language, the supplemented food caution identifier may be displayed on the principal display panel of the supplemented food in that language only on a continuous surface of the available display surface.

(8) If the supplemented food caution identifier is presented in a bilingual format, the order in which the languages appear may be reversed from the order shown in the applicable identifier set out in Schedule K.2.

(9) The characters and other elements of the supplemented food caution identifier must not touch each other.

SOR/2022-169, s. 21.

compact bilingue (CB), où figure l'identifiant dans les deux langues officielles.

(5) L'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde doit être présenté conformément aux spécifications applicables prévues dans le Répertoire des spécifications sur l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde.

(6) Malgré le paragraphe (5), l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde peut être de dimensions plus grandes que celles indiquées à la colonne 3 du tableau applicable du Répertoire des spécifications sur l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde s'il est agrandi proportionnellement sur les plans vertical et horizontal.

(7) Si, conformément au paragraphe B.01.012(3), les renseignements devant être indiqués aux termes du présent règlement sur l'étiquette d'un aliment supplémenté peuvent l'être uniquement en français ou uniquement en anglais et qu'ils y figurent dans la langue en cause, l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde peut être présenté dans l'espace principal de l'aliment dans cette langue sur tout espace continu de la surface exposée disponible.

(8) Lorsque l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde est présenté selon le modèle bilingue, l'ordre de présentation des langues indiqué dans l'identifiant applicable figurant à l'annexe K.2 peut être inversé.

(9) Les caractères et les autres éléments de l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde sont présentés de manière à ce qu'ils ne se touchent pas.

DORS/2022-169, art. 21.

Placement

B.29.022 (1) The supplemented food caution identifier must be displayed

(a) in the case of a supplemented food with a principal display panel whose height is less than its width, on the right half of the principal display panel; and

(b) in the case of any other supplemented food, on the upper half of the principal display panel.

(2) The supplemented food caution identifier must be surrounded by a buffer that

(a) has a width that is equal to or greater than that set out in column 4 of the applicable table in the Directory of Supplemented Food Caution Identifier Specifications, and

Emplacement

B.29.022 (1) L'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde est présenté :

a) dans le cas d'un aliment supplémenté dont l'espace principal est moins haut que large, dans la moitié droite de l'espace principal;

b) dans le cas de tout autre aliment supplémenté, dans la moitié supérieure de l'espace principal.

(2) L'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde est entouré d'un espace de dégagement qui satisfait aux exigences suivantes :

a) il a une largeur égale ou supérieure à celle prévue à la colonne 4 du tableau applicable du Répertoire des spécifications sur l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde;

(b) does not contain any text or other graphic material.

(3) If a supplemented food is cylindrical in shape, the outer edge of the buffer must be a minimum distance of 10% of the width of the principal display surface from the edge of the left or right side of that surface.

(4) If it is impossible to comply with both paragraph (1)(a) and subsection (3), the supplemented food caution identifier may be displayed partially in the left half of the principal display panel but only to the extent necessary to comply with that subsection.

SOR/2022-169, s. 21.

Orientation

B.29.023 The supplemented food caution identifier must be oriented in the same manner as most of the other information that appears on the principal display panel unless the panel is displayed in the vertical plane and most of the other information is not displayed parallel with the base of the package, in which case the identifier must be oriented in such a manner that the words appearing in it are parallel with the base.

SOR/2022-169, s. 21.

Prohibitions

B.29.024 It is prohibited to label a prepackaged product with a supplemented food caution identifier or sell a product that is so labelled, unless a list of cautionary statements is shown on the label.

SOR/2022-169, s. 21.

B.29.025 (1) It is prohibited to label a prepackaged product with any representation, including a word, phrase, illustration, sign, mark, symbol or design, that is likely to be mistaken for a supplemented food caution identifier, or sell a prepackaged product that is so labelled.

(2) For the purposes of subsection (1), a representation does not include a nutrition symbol.

SOR/2022-169, s. 21.

Representations

B.29.026 (1) Despite anything in these Regulations, it is prohibited, on the label of or in any advertisement for a supplemented food, to make a statement or claim to the effect that a supplemental ingredient that is a nutrient

b) il ne contient aucun texte ni aucun autre signe graphique.

(3) Si un aliment supplémenté est de forme cylindrique, le bord extérieur de l'espace de dégagement est présenté à une distance qui représente au moins 10 % de la largeur de la principale surface exposée de l'emballage, à partir du bord des côtés gauche ou droit de cette surface.

(4) Dans le cas où il est impossible de se conformer à la fois aux règles prévues à l'alinéa (1)a) et au paragraphe (3), l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde peut être présenté en partie dans la moitié gauche de l'espace principal dans la mesure où cela est nécessaire pour permettre l'application de ce paragraphe.

DORS/2022-169, art. 21.

Orientation

B.29.023 L'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde est orienté dans le même sens que la plupart des autres renseignements figurant dans l'espace principal, sauf si l'espace principal figure sur le plan vertical et que la plupart des autres renseignements ne figurent pas parallèlement à la base de l'emballage, auquel cas il est orienté de manière à ce que les mots qui y figurent soient parallèles à la base.

DORS/2022-169, art. 21.

Interdictions

B.29.024 Il est interdit d'étiqueter un produit préemballé au moyen d'un identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde ou de vendre un produit ainsi étiqueté à moins qu'une liste des mises en garde ne figure sur son étiquette.

DORS/2022-169, art. 21.

B.29.025 (1) Il est interdit d'étiqueter un produit préemballé au moyen d'une déclaration, y compris un mot, une expression, une illustration, un signe, une marque, un symbole ou un dessin, qui est susceptible d'être confondue avec l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde ou de vendre un produit ainsi étiqueté.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la déclaration ne comprend pas le symbole nutritionnel.

DORS/2022-169, art. 21.

Déclarations

B.29.026 (1) Malgré toute disposition du présent règlement, sont interdites, sur l'étiquette ou dans l'annonce de tout aliment supplémenté, les mentions ou les allégations indiquant qu'un ingrédient supplémentaire qui est un

contained in the supplemented food is generally recognized as an aid in maintaining the functions of the body necessary to the maintenance of good health, if the supplemental ingredient is one for which a cautionary statement set out in the list of cautionary statements is applicable.

(2) However, the label of or advertisement for a supplemented food may carry such a statement or claim if it is accompanied by a statement or claim about the specific action or effect of the supplemental ingredient in maintaining the functions of the body necessary to the maintenance of good health.

(3) If the label of or any advertisement for the supplemented food carries a statement or claim referred to in subsection (1), that statement or claim and the statement or claim referred to in subsection (2) must,

(a) if made on the label of or in an advertisement, other than a radio or television advertisement, for the supplemented food,

(i) be adjacent to one another without any intervening printed, written or graphic material, and

(ii) be shown in letters of the same size and prominence;

(b) if made in a radio advertisement or in the audio portion of a television advertisement for the supplemented food, immediately follow one another; or

(c) if made in the visual portion of a television advertisement for the supplemented food,

(i) appear concurrently and for the same amount of time,

(ii) be adjacent to one another without any intervening printed, written or graphic material, and

(iii) be shown in letters of the same size and prominence.

SOR/2022-169, s. 21.

élément nutritif contenu dans l'aliment supplémenté est généralement reconnu comme aidant à entretenir les fonctions de l'organisme nécessaires au maintien de la santé, si l'ingrédient supplémentaire en est un pour lequel une mise en garde figurant dans la liste des mises en garde est applicable.

(2) Toutefois, de telles mentions ou de telles allégations sont permises sur l'étiquette ou dans l'annonce de tout aliment supplémenté si elles sont accompagnées d'une mention ou d'une allégation indiquant l'action ou les effets particuliers de l'ingrédient supplémentaire dans l'entretien des fonctions de l'organisme nécessaires au maintien de la santé.

(3) Lorsque les mentions ou les allégations visées au paragraphe (1) figurent sur l'étiquette ou dans l'annonce de l'aliment supplémenté, ces mentions ou allégations ainsi que celles visées au paragraphe (2) :

a) dans le cas où elles sont faites sur l'étiquette ou dans l'annonce, autre qu'une annonce radiophonique ou télévisée, de l'aliment supplémenté :

(i) se précèdent ou se suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soient intercalés entre elles,

(ii) figurent en caractères de même taille et aussi bien en vue;

b) dans le cas où elles sont faites dans une annonce radiophonique ou dans la composante audio d'une annonce télévisée de l'aliment supplémenté, se précèdent ou se suivent immédiatement;

c) dans le cas où elles sont faites dans la composante visuelle de l'annonce télévisée de l'aliment supplémenté :

(i) paraissent en même temps et pendant la même durée,

(ii) se précèdent ou se suivent, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soient intercalés,

(iii) figurent en caractères de même taille et aussi bien en vue.

DORS/2022-169, art. 21.

B.29.027 Despite anything in these Regulations, if a supplemented food is required to show a cautionary statement that is set out in the list of cautionary statements and recommends against consumption by any individual less than 18 years of age that is part of a group identified in the cautionary statement, it is prohibited, on

B.29.027 Malgré toute disposition du présent règlement, sont interdites, sur l'étiquette ou dans l'annonce de tout aliment supplémenté, les mentions ou les allégations indiquant qu'un élément nutritif qui y est contenu est généralement reconnu comme aidant à entretenir les fonctions de l'organisme nécessaires à la croissance et au

the label of or in any advertisement for the supplemented food, to make a statement or claim to the effect that a nutrient contained in the supplemented food is generally recognized as an aid in maintaining the functions of the body necessary to normal growth and development.

SOR/2022-169, s. 21.

développement normaux, si l'aliment supplémenté fait l'objet d'une mise en garde qui figure dans la liste des mises en garde et qui déconseille sa consommation par tout individu de moins de dix-huit ans appartenant à un groupe mentionné dans la mise en garde.

DORS/2022-169, art. 21.

B.29.028 (1) Despite anything in these Regulations, if the label of a supplemented food is required to carry the statement "high caffeine content" in accordance with column 5 of the List of Permitted Supplemental Ingredients, it is prohibited to make a representation, express or implied, on the label of or in any advertisement for the supplemented food with respect to any vitamin or mineral nutrient contained in the supplemented food.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a declaration of a vitamin in a list of ingredients or supplemented food facts table, or in respect of a declaration of a mineral nutrient in a list of ingredients, nutrition symbol or supplemented food facts table.

SOR/2022-169, s. 21.

B.29.028 (1) Malgré toute disposition du présent règlement, sont interdites, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment supplémenté, les déclarations, expresses ou implicites, relativement à toute vitamine ou à tout minéral nutritif qui sont contenus dans l'aliment, si la mention « teneur élevée en caféine » doit figurer sur l'étiquette de l'aliment conformément à la colonne 5 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux indications à l'égard des vitamines figurant dans la liste des ingrédients ou dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés ou aux indications à l'égard des minéraux nutritifs figurant dans la liste des ingrédients, dans les symboles nutritionnels ou dans le tableau des renseignements sur les aliments supplémentés.

DORS/2022-169, art. 21.

B.29.029 (1) If a list of cautionary statements is shown on the label of a supplemented food, the representations set out in subsection (2) must meet the following requirements:

(a) if the representation is displayed on the principal display panel,

(i) the height of the upper case letters in the representation must not exceed two times the height of the upper case letters, excluding any accents, in the supplemented food caution identifier, other than in the words "Health Canada" and "Santé Canada", and

(ii) the height of the tallest ascender of the lower case letters in the representation must not exceed two times the height of the tallest ascender of the lower case letters in the supplemented food caution identifier, other than in the words "Health Canada" and "Santé Canada"; and

(b) if the representation is displayed on any continuous surface, other than on the principal display panel,

(i) the height of the upper case letters in the representation must not exceed two times the height of the upper case letters, excluding any accents, in the cautionary statements, and

(ii) the height of the tallest ascender of the lower case letters in the representation must not exceed

B.29.029 (1) Lorsqu'une liste des mises en garde figure sur l'étiquette d'un aliment supplémenté, les déclarations visées au paragraphe (2) doivent satisfaire aux exigences suivantes :

a) si la déclaration figure sur l'espace principal :

(i) la hauteur des lettres majuscules de la déclaration ne dépasse pas le double de la hauteur des lettres majuscules, sauf tout accent, paraissant dans l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde, à l'exception des lettres des mots « Santé Canada » et « Health Canada »,

(ii) la hauteur de la hampe ascendante la plus élevée des lettres minuscules de la déclaration ne dépasse pas le double de la hauteur des lettres majuscules paraissant dans l'identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde, à l'exception des lettres des mots « Santé Canada » et « Health Canada »;

b) si la déclaration figure sur une surface continue qui n'est pas l'espace principal :

(i) la hauteur des lettres majuscules de la déclaration ne dépasse pas le double de la hauteur des lettres majuscules, sauf tout accent, paraissant dans les mises en garde,

(ii) la hauteur de la hampe ascendante la plus élevée des lettres minuscules de la déclaration ne

two times the height of the tallest ascender of the lower case letters in the cautionary statements.

(2) For the purposes of subsection (1), the representations are the following:

(a) a declaration referred to in subsection B.01.301(1) or (2);

(b) any representation that expressly or implicitly indicates that the supplemented food or any substance it contains has particular nutritional or health-related properties, including any statement or claim set out in column 4 of the Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims or column 1 of the table following section B.01.603 or referred to in section B.01.311, D.01.006 or D.02.004; and

(c) any health-related statement, logo, symbol, seal of approval or mark.

(3) This section does not apply to the brand name or product name of a supplemented food.

SOR/2022-169, s. 21.

Adulteration and Exemptions

B.29.030 A prepackaged product, other than a supplemented food, is adulterated if it contains a supplemented food as an ingredient.

SOR/2022-169, s. 21.

B.29.031 A prepackaged product, other than a supplemented food, is adulterated if a substance listed in column 1 of the List of Permitted Supplemental Ingredients has been added to it other than in accordance with these Regulations.

SOR/2022-169, s. 21.

B.29.032 A supplemented food does not have a poisonous or harmful substance in or on it for the purposes of paragraph 4(1)(a) of the Act — or is not adulterated for the purposes of paragraph 4(1)(d) of the Act — by reason only that a supplemental ingredient has been added to it.

SOR/2022-169, s. 21.

dépasse pas le double de la hauteur des lettres majuscules paraissant dans les mises en garde.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les déclarations sont les suivantes :

a) toute indication visée aux paragraphes B.01.301(1) ou (2);

b) toute déclaration indiquant expressément ou implicitement que l'aliment supplémenté ou toute substance y étant contenue a des propriétés particulières liées à la nutrition ou à la santé, notamment une mention ou une allégation figurant à la colonne 4 du Tableau des mentions et des allégations autorisées concernant la teneur nutritive, à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 ou aux articles B.01.311, D.01.006 ou D.02.004;

c) toute mention, tout logo, symbole, sceau d'approbation ou toute marque concernant la santé.

(3) Le présent article ne s'applique pas à la marque ou au nom de produit de l'aliment supplémenté.

DORS/2022-169, art. 21.

Falsification et exemptions

B.29.030 Un produit préemballé, autre qu'un aliment supplémenté, est falsifié s'il contient un aliment supplémenté à titre d'ingrédient.

DORS/2022-169, art. 21.

B.29.031 Un produit préemballé, autre qu'un aliment supplémenté, est falsifié si une substance figurant à la colonne 1 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés y a été ajoutée autrement que conformément au présent règlement.

DORS/2022-169, art. 21.

B.29.032 Un aliment supplémenté ne contient pas de substance toxique ou délétère, ou n'en est pas recouvert, pour l'application de l'alinéa 4(1)a) de la Loi ou n'est pas falsifié, pour l'application de l'alinéa 4(1)d) de cette dernière, pour la seule raison qu'un ingrédient supplémentaire y a été ajouté.

DORS/2022-169, art. 21.

PART C

Drugs

DIVISION 1

General

C.01.001 (1) In this Part

acetaminophen product has the same meaning as in Division 9; (*produit d'acétaminophène*)

adult standard dosage unit has, with reference to a drug, the same meaning as in Division 9; (*dose normale pour adultes*)

adverse drug reaction means a noxious and unintended response to a drug, which occurs at doses normally used or tested for the diagnosis, treatment or prevention of a disease or the modification of an organic function; (*réaction indésirable à une drogue*)

antibiotic means any drug or combination of drugs such as those named in C.01.410 to C.01.592 which is prepared from certain micro-organisms, or which formerly was prepared from micro-organisms but is now made synthetically and which possesses inhibitory action on the growth of other micro-organisms; (*antibiotique*)

authorization holder [Repealed, SOR/2017-259, s. 1]

brand name means, with reference to a drug, the name, whether or not including the name of any manufacturer, corporation, partnership or individual, in English or French,

(a) that is assigned to the drug by its manufacturer,

(b) under which the drug is sold or advertised, and

(c) that is used to distinguish the drug; (*marque nominative*)

case report means a detailed record of all relevant data associated with the use of a drug in a subject; (*fiche d'observation*)

children's standard dosage unit has, with reference to a drug, the same meaning as in Division 9; (*dose normale pour enfants*)

child resistant package means a package that meets the requirements of subsection (2); (*emballage protège-enfants*)

PARTIE C

Drogues

TITRE 1

Dispositions générales

C.01.001 (1) Dans la présente partie,

antibiotique désigne toute drogue ou tout mélange de drogues, tels que ceux qui figurent aux articles C.01.410 à C.01.592, lesquels sont préparés à partir de certains microorganismes, ou l'ont été antérieurement, mais sont maintenant fabriqués par synthèse, et sont doués de propriétés inhibitrices de la croissance d'autres microorganismes; (*antibiotic*)

arrêté d'urgence IVPD L'*Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19*, pris le 16 septembre 2020 par la ministre et publié le 3 octobre 2020 dans la *Gazette du Canada*, Partie I; (*ISAD Interim Order*)

cesser S'entend, à l'égard de la vente d'une drogue par le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue, du fait d'abandonner définitivement la vente de la drogue; (*discontinue*)

COVID-19 La maladie à coronavirus 2019; (*COVID-19*)

cuillerée à thé désigne, aux fins du calcul d'une dose, un volume de cinq centimètres cubes; (*teaspoon*)

date limite d'utilisation :

a) S'agissant d'une drogue sous forme posologique, celles des dates ci-après qui est antérieure à l'autre, indiquée au moins par l'année et le mois :

(i) la date jusqu'à laquelle la drogue conserve l'activité, la pureté et les propriétés physiques précisées sur l'étiquette,

(ii) la date après laquelle le fabricant recommande de ne plus utiliser la drogue;

b) s'agissant d'un ingrédient actif, celle des dates ci-après qui s'applique, indiquée au moins par l'année et le mois :

(i) la date de nouvelle analyse,

common name means, with reference to a drug, the name in English or French by which the drug is

(a) commonly known, and

(b) designated in scientific or technical journals, other than the publications referred to in Schedule B to the Act; (*nom usuel*)

COVID-19 means the coronavirus disease 2019; (*COVID-19*)

COVID-19 drug means a drug, other than a veterinary health product, that is manufactured, sold or represented for use in relation to COVID-19; (*drogue contre la COVID-19*)

discontinue means, in respect of the sale of a drug by the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug, to permanently cease the sale of the drug; (*cesser*)

expiration date means

(a) in the case of a drug in dosage form, the earlier of the following dates, expressed at minimum as a year and month:

(i) the date up to and including which the drug maintains its labelled potency, purity and physical characteristics, and

(ii) the date after which the manufacturer recommends that the drug not be used; and

(b) in the case of an active ingredient, whichever of the following dates is applicable, expressed at minimum as a year and month:

(i) the retest date, or

(ii) the date after which the manufacturer recommends that the active ingredient not be used; (*date limite d'utilisation*)

flavour means a non-medicinal ingredient or combination of non-medicinal ingredients added to a drug solely to produce or mask a particular taste. It does not include an ingredient or combination of ingredients that impart only a sweet taste to the drug; (*saveur*)

fragrance means a non-medicinal ingredient or combination of non-medicinal ingredients added to a drug to produce or mask a particular odour; (*parfum*)

délai d'attente Intervalle entre le moment de la dernière administration d'une drogue à un animal et le moment où la concentration de tout résidu de la drogue présent dans les tissus ou les produits prélevés chez l'animal pour servir d'aliment ne présente vraisemblablement plus de risques pour la santé de l'être humain; (*withdrawal period*)

dose normale pour adultes désigne, dans le cas d'une drogue, la dose prescrite au titre 9; (*adult standard dosage unit*)

dose normale pour enfants désigne, dans le cas d'une drogue, la dose prescrite au titre 9; (*children's standard dosage unit*)

drogue contre la COVID-19 Drogue, à l'exception d'un produit de santé animale, fabriquée ou vendue en vue d'être utilisée relativement à la COVID-19 ou présentée comme pouvant l'être; (*COVID-19 drug*)

drogue officielle désigne toute drogue

a) pour laquelle une norme est fixée dans le présent règlement, ou

b) pour laquelle une norme est fixée dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la Loi, et non dans le présent règlement; (*official drug*)

emballage protège-enfants désigne un emballage qui répond aux exigences du paragraphe (2); (*child resistant package*)

encre pharmaceutique Ingrédient non médicinal ou mélange d'ingrédients non médicinaux utilisé pour imprimer des marques ou des symboles sur la drogue; (*pharmaceutical ink*)

fiche d'observation Rapport détaillé renfermant les données pertinentes concernant l'utilisation d'une drogue chez un sujet; (*case report*)

groupe d'essai désigne un groupe qui répond aux exigences du paragraphe (3); (*test group*)

ingrédient non médicinal Substance, autre qu'une drogue pharmacologiquement active, ajoutée à la drogue au cours de la fabrication et présente dans le produit fini; (*non-medicinal ingredient*)

immediate container means the receptacle that is in direct contact with a drug; (*récipient immédiat*)

internal use means ingestion by mouth or application for systemic effect to any part of the body in which the drug comes into contact with mucous membrane; (*usage interne*)

ISAD Interim Order means the *Interim Order Respecting the Importation, Sale and Advertising of Drugs for Use in Relation to COVID-19* made by the Minister on September 16, 2020 and published in Part I of the *Canada Gazette* on October 3, 2020; (*arrêté d'urgence IVPD*)

List A means the document, entitled *List of Certain Antimicrobial Active Pharmaceutical Ingredients*, that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Liste A*)

List B means the document, entitled *List of Certain Veterinary Drugs Which May Be Imported But Not Sold*, that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Liste B*)

List C means the document, entitled *List of Veterinary Health Products,* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Liste C*)

List D means the document entitled *List of Certain Non-prescription Drugs for Distribution as Samples* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time; (*Liste D*)

non-medicinal ingredient means a substance — other than the pharmacologically active drug — that is added during the manufacturing process and that is present in the finished drug product; (*ingrédient non médicinal*)

official drug means any drug

(a) for which a standard is provided in these Regulations, or

(b) for which no standard is provided in these Regulations but for which a standard is provided in any of the publications mentioned in Schedule B to the Act; (*drogue officielle*)

parenteral use means administration of a drug by means of a hypodermic syringe, needle or other instrument through or into the skin or mucous membrane; (*usage parentéral*)

Liste A Document intitulé *Liste de certains ingrédients actifs pharmaceutiques antimicrobiens* publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*List A*)

Liste B Document intitulé *Liste de certaines drogues pour usage vétérinaire qui peuvent être importées mais non vendues* publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*List B*)

Liste C Document intitulé *Liste des produits de santé animale* publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*List C*)

Liste D Document intitulé *Liste de certaines drogues sans ordonnance pouvant être distribuées à titre d'échantillons* publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives; (*List D*)

marque nominative Dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d'un fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier :

a) qui lui a été attribué par le fabricant;

b) sous lequel elle est vendue ou fait l'objet de publicité;

c) qui sert à l'identifier; (*brand name*)

nom propre désigne, à l'égard d'une drogue, le nom en anglais ou en français

a) attribué à ladite drogue à l'article C.01.002,

b) figurant en caractères gras dans le présent règlement lorsqu'il est question de ladite drogue et, lorsque la drogue est distribuée sous une forme autre que celle qui est décrite dans la présente partie, le nom de la forme sous laquelle ladite drogue est distribuée,

c) spécifié dans la licence canadienne, dans le cas des drogues comprises à l'annexe C ou à l'annexe D de la Loi, ou

d) attribué, dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la Loi, dans le cas des drogues non comprises aux alinéas a), b) ou c); (*proper name*)

nom usuel Dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais sous lequel elle est :

a) généralement connue;

per cent means per cent by weight unless otherwise stated; (*pour cent*)

pharmaceutical ink means a non-medicinal ingredient or combination of non-medicinal ingredients used to imprint the drug with marks or symbols; (*encre pharmaceutique*)

pharmacist means a person who

(a) is registered or otherwise entitled under the laws of a province to practise pharmacy, and

(b) is practising pharmacy in that province; (*pharmacien*)

pharmacy technician means a person who

(a) is registered or otherwise entitled under the laws of a province to practise as a pharmacy technician; and

(b) is practising as a pharmacy technician in that province; (*technicien en pharmacie*)

practitioner means a person who

(a) is entitled under the laws of a province to treat patients with a prescription drug, and

(b) is practising their profession in that province; (*praticien*)

prescription means an order given by a practitioner directing that a stated amount of any drug or mixture of drugs specified therein be dispensed for the person named in the order; (*ordonnance*)

proper name means, with reference to a drug, the name in English or French

(a) assigned to the drug in section C.01.002,

(b) that appears in bold-face type for the drug in these Regulations and, where the drug is dispensed in a form other than that described in this Part, the name of the dispensing form,

(c) specified in the Canadian licence in the case of drugs included in Schedule C or Schedule D to the Act, or

(d) assigned in any of the publications mentioned in Schedule B to the Act in the case of drugs not included in paragraph (a), (b) or (c); (*nom propre*)

b) désignée dans des revues scientifiques ou techniques autres que les publications dont le nom figure à l'annexe B de la Loi; (*common name*)

ordonnance désigne un ordre délivré par un praticien, spécifiant une quantité donnée de quelque drogue ou mélange de drogues à dispenser à la personne nommée dans ladite ordonnance; (*prescription*)

parfum Ingrédient non médicinal ou mélange d'ingrédients non médicinaux ajouté à la drogue pour produire ou masquer une odeur; (*fragrance*)

pharmacien Personne qui :

a) d'une part, est autorisée, notamment par un permis d'exercice, en vertu des lois d'une province à exercer la profession de pharmacien;

b) d'autre part, exerce la profession de pharmacien dans cette province; (*pharmacist*)

pour cent désigne le pourcentage en poids, à moins de précision contraire; (*per cent*)

praticien Personne qui :

a) d'une part, est autorisée en vertu des lois d'une province à traiter les patients au moyen d'une drogue sur ordonnance;

b) d'autre part, exerce sa profession dans cette province; (*practitioner*)

produit d'acétaminophène s'entend au sens du titre 9; (*acetaminophen product*)

produit de salicylate s'entend au sens du titre 9; (*salicylate product*)

produit de santé animale L'une des drogues ci-après qui est sous forme posologique et qui n'est pas fabriquée, vendue ou présentée comme pouvant servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes :

a) une substance visée à la colonne I de la partie 1 de la Liste C qui correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II à V ou une combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances visées à la colonne I de la partie 1 de cette liste, si la combinaison correspond, pour chacune de ces substances, à la fois aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II et III, et d'autre part à ceux visés aux colonnes IV et V, lesquels sont, au sein

salicylate product has the same meaning as in Division 9; (*produit de salicylate*)

serious adverse drug reaction means a noxious and unintended response to a drug that occurs at any dose and that requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, causes congenital malformation, results in persistent or significant disability or incapacity, is life-threatening or results in death; (*réaction indésirable grave à une drogue*)

serious unexpected adverse drug reaction means a serious adverse drug reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out on the label of the drug; (*réaction indésirable grave et imprévue à une drogue*)

teaspoon means, for the purpose of calculation of dosage, a volume of 5 cubic centimetres; (*cuillerée à thé*)

test group means a group that meets the requirements of subsection (3); (*groupe d'essai*)

veterinary health product means any of the following drugs that is in dosage form and that is not manufactured, sold or represented for use in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms:

(a) a substance set out in Column I of Part 1 of List C that is consistent with the descriptive information set out in Columns II to V, or any combination of any substances in which all the medicinal ingredients are substances set out in Column I of Part 1 of that list if that combination is, in respect of each of those substances, consistent with the descriptive information set out in Columns II and III and the descriptive information set out in Columns IV and V that is, within each of those columns, common to those substances;

(b) a homeopathic medicine set out in Column I of Part 2 of List C that is consistent with the descriptive information set out in Columns II to V, or any combination of homeopathic medicines set out in Column I of Part 2 of that list if that combination is, in respect of each of those homeopathic medicines, consistent with the descriptive information set out in Columns II and III and the descriptive information set out in Columns IV and V that is, within each of those columns, common to those homeopathic medicines; and

(c) a traditional medicine set out in Column I of Part 3 of List C that is consistent with the descriptive information set out in Columns II to V, or any combination of traditional medicines set out in Column I of Part 3 de chacune de ces colonnes, communs à ces substances;

b) un remède homéopathique visé à la colonne I de la partie 2 de la Liste C qui correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II à V ou une combinaison de remèdes homéopathiques visés à la colonne I de la partie 2 de cette liste, si la combinaison correspond, pour chacun de ces remèdes, à la fois aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II et III, et d'autre part à ceux visés aux colonnes IV et V, lesquels sont, au sein de chacune de ces colonnes, communs à ces remèdes;

c) un remède traditionnel visé à la colonne I de la partie 3 de la Liste C qui correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II à V ou une combinaison de remèdes traditionnels visés à la colonne I de la partie 3 de cette liste, si la combinaison correspond, pour chacun de ces remèdes, à la fois aux renseignements descriptifs visés aux colonnes II et III, et d'autre part à ceux visés aux colonnes IV et V, lesquels sont, au sein de chacune de ces colonnes, communs à ces remèdes; (*veterinary health product*)

réaction indésirable à une drogue Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui survient lorsque la drogue est utilisée selon les doses normales ou selon des doses expérimentales, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique; (*adverse drug reaction*)

réaction indésirable grave à une drogue Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort; (*serious adverse drug reaction*)

réaction indésirable grave et imprévue à une drogue Réaction indésirable grave à une drogue, dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette de la drogue; (*serious unexpected adverse drug reaction*)

récipient immédiat Récipient qui est en contact direct avec la drogue; (*immediate container*)

saveur Ingrédient non médicinal ou mélange d'ingrédients non médicinaux ajouté à la drogue pour produire ou masquer une saveur, à l'exclusion de ceux qui lui confèrent uniquement un goût sucré; (*flavour*)

technicien en pharmacie Personne qui :

of that list if that combination is, in respect of each of those traditional medicines, consistent with the descriptive information set out in Columns II and III and the descriptive information set out in Columns IV and V that is, within each of those columns, common to those traditional medicines; (*produit de santé animale*)

withdrawal period means the length of time between the last administration of a drug to an animal and the time when tissues or products collected from the treated animal for consumption as food contain a level of residue of the drug that would not likely cause risk to human health. (*délai d'attente*)

(1.1) For the purposes of the Act, *serious adverse drug reaction* has the same meaning as in subsection (1).

(2) A child resistant package is a package that

(a) when tested in accordance with an acceptable method,

(i) in the case of a test group comprising children, cannot be opened

(A) by at least 85 per cent of those children prior to a demonstration to them of the proper means of opening the package, and

(B) by at least 80 per cent of those children after the demonstration, and

(ii) in the case of a test group comprising adults

(A) can be opened by at least 90 per cent of those adults, and

(B) where the package is designed so that, once opened and reclosed, it continues to meet the requirements of subparagraph (i), can be so reclosed by at least 90 per cent of those adults; or

(b) complies with the requirements of one of the following standards, namely,

(i) Canadian Standards Association Standard CAN/CSA-Z76.1-M90, entitled *Recloseable Child-Resistant Packages*, published January 1990, as amended from time to time,

a) d'une part, est autorisée, notamment par un permis d'exercice, en vertu des lois d'une province à exercer la profession de technicien en pharmacie;

b) d'autre part, exerce la profession de technicien en pharmacie dans cette province; (*pharmacy technician*)

titulaire de l'autorisation [Abrogée, DORS/2017-259, art. 1]

usage interne signifie l'absorption par la bouche ou l'application, en vue d'une action fonctionnelle, à toute partie du corps dans laquelle ladite drogue vient en contact avec une muqueuse; (*internal use*)

usage parentéral signifie l'administration d'une drogue au moyen d'une seringue hypodermique, d'une aiguille ou de quelque autre instrument, à travers ou dans la peau ou une muqueuse. (*parenteral use*)

(1.1) Pour l'application de la Loi, *réaction indésirable grave à une drogue* s'entend au sens du paragraphe (1).

(2) L'emballage protège-enfants est un emballage qui :

a) soit, lorsqu'il est soumis à un essai selon une méthode acceptable, répond aux exigences suivantes :

(i) dans le cas d'un groupe d'essai formé d'enfants, ne peut être ouvert :

(A) d'une part, par au moins 85 pour cent de ces enfants, sans démonstration préalable de la méthode d'ouverture,

(B) d'autre part, par au moins 80 pour cent de ces enfants, après démonstration de la méthode d'ouverture,

(ii) dans le cas d'un groupe d'essai formé d'adultes :

(A) peut être ouvert par au moins 90 pour cent de ces adultes,

(B) s'il s'agit d'un emballage conçu pour être refermé de façon à répondre aux exigences du sous-alinéa (i), peut être ainsi refermé par au moins 90 pour cent de ces adultes;

b) soit est conforme à l'une des normes suivantes :

(i) la norme CAN/CSA-Z76.1-M90 de l'Association canadienne de normalisation intitulée *Emballages de sécurité réutilisables pour enfants*, publiée en janvier 1990, compte tenu de ses modifications successives,

(ii) European Standard EN 28317:1992, entitled *Child-resistant packaging — Requirements and testing procedures for reclosable packages*, as adopted by the European Committee for Standardization on October 30, 1992, recognized by the British Standards Institution, and effective February 15, 1993 and by the Association française de normalisation, and effective December 20, 1992, and which reiterates fully the international standard ISO 8317:1989, as amended from time to time, and

(iii) *Code of Federal Regulations* (United States), Title 16, Section 1700.15, entitled *Poison prevention packaging standards*, as amended from time to time.

(3) For the purposes of this section, *test group* means

(a) in relation to children, a group of at least 200 children who

(i) are healthy and have no obvious physical or mental disability,

(ii) are between 42 and 51 months of age, and

(iii) represent evenly, within plus or minus 10 per cent, each monthly age between 42 and 51 months calculated to the nearest month; and

(b) in relation to adults, a group of at least 100 adults who

(i) are healthy and have no obvious physical or mental disability,

(ii) are between 18 and 45 years of age, and

(iii) represent evenly, within plus or minus 10 per cent, each yearly age between 18 and 45 years calculated to the nearest year.

(4) For the purpose of this section, an amendment from time to time to a standard referred to in paragraph (2)(b) becomes effective 18 months after the date designated by the competent authority as the effective date for the amendment.

SOR/80-543, s. 1; SOR/85-966, s. 1; SOR/86-93, s. 1; SOR/87-484, s. 1; SOR/92-654, s. 1; SOR/93-202, s. 1; SOR/95-411, s. 1; SOR/95-521, s. 1; SOR/96-399, s. 1; SOR/96-240, s. 1; SOR/97-543, s. 5; SOR/2010-105, s. 1; SOR/2013-74, s. 1; SOR/2013-122, s. 3; SOR/2016-139, s. 1; SOR/2017-76, s. 1; SOR/2017-133, s. 1; SOR/2017-259, s. 1; SOR/2020-74, s. 1; SOR/2021-45, s. 1; SOR/2021-46, s. 11(E); SOR/2022-197, s. 8; SOR/2023-247, s. 1(F).

C.01.001A [Repealed, SOR/98-423, s. 1]

(ii) la norme européenne EN 28317 : 1992 intitulée *Emballages à l'épreuve des enfants — Exigences et méthodes d'essai pour emballages refermables*, adoptée par le Comité européen de normalisation le 30 octobre 1992 et homologuée par l'Association française de normalisation le 20 décembre 1992 et par la British Standards Institution le 15 février 1993, qui reproduit intégralement la norme internationale ISO 8317 : 1989, compte tenu de ses modifications successives,

(iii) l'article 1700.15 intitulé *Poison prevention packaging standards*, titre 16, du *Code of Federal Regulations* des États-Unis, compte tenu de ses modifications successives.

(3) Pour l'application du présent article, le groupe d'essai est constitué :

a) dans le cas des enfants, d'au moins 200 enfants qui :

(i) sont en santé et ne souffrent d'aucun handicap physique ou mental apparent,

(ii) sont âgés de 42 à 51 mois,

(iii) représentent dans une égale proportion, avec une marge de plus ou moins 10 pour cent, les divers âges, exprimés en mois, de 42 à 51 mois, calculés au mois près;

b) dans le cas des adultes, d'au moins 100 adultes qui :

(i) sont en santé et ne souffrent d'aucun handicap physique ou mental apparent,

(ii) sont âgés de 18 à 45 ans,

(iii) représentent dans une égale proportion, avec une marge de plus ou moins 10 pour cent, les divers âges, exprimés en années, de 18 à 45 ans, calculés à l'année près.

(4) Pour l'application du présent article, les modifications successives des normes visées à l'alinéa (2)b) entrent en vigueur à l'expiration du délai de 18 mois suivant la date désignée par l'autorité compétente comme étant celle de leur entrée en vigueur.

DORS/80-543, art. 1; DORS/85-966, art. 1; DORS/86-93, art. 1; DORS/87-484, art. 1; DORS/92-654, art. 1; DORS/93-202, art. 1; DORS/95-411, art. 1; DORS/95-521, art. 1; DORS/96-399, art. 1; DORS/96-240, art. 1; DORS/97-543, art. 5; DORS/2010-105, art. 1; DORS/2013-74, art. 1; DORS/2013-122, art. 3; DORS/2016-139, art. 1; DORS/2017-76, art. 1; DORS/2017-133, art. 1; DORS/2017-259, art. 1; DORS/2020-74, art. 1; DORS/2021-45, art. 1; DORS/2021-46, art. 11(A); DORS/2022-197, art. 8; DORS/2023-247, art. 1(F).

C.01.001A [Abrogé, DORS/98-423, art. 1]

C.01.002 The Proper Name of a drug shown opposite an item number in the following Table in the column headed "Chemical Names and Synonyms" shall be the name shown opposite that item number in the column headed "Proper Names".

C.01.002 Le nom propre d'une drogue qui figure vis-à-vis d'un numéro de poste dans le tableau suivant, dans la colonne intitulée « Noms chimiques et synonymes » doit être le nom qui figure vis-à-vis dudit poste, dans la colonne intitulé « Noms Propres ».

TABLE

Item No.	Proper Names	Chemical Names and Synonyms
A.1	Acepromazine	2-acetyl-10-(3-dimethylaminopropyl) iephenothiazine
A.2	Acetaminophen	p-Acetaminophenol, Paracetamol, p-Hydroxyacetanilide: N-acetyl-p-aminophenol
A.3	Acetanilide: Acetanilid	Acetylaminobenzene: Antifebrin: Phenylacetamide
A.4	Acetylsalicylic Acid	Acetylsalicylic acid
A.5	Allopurinol	1-H-Pyrazolo [3,4-d] pyrimidin-4-ol: 4-Hydroxypyrazolo (3,4-d) pyrimidine
A.6	Amantadine	1-Adamantanamine
A.7	Aminocaproic acid	6-Aminohexanoic acid
A.8	Aminopterin	N-[4-(2,4-diamino-6-pteridyl methyl) amino-benzoyl]-L-glumatic acid
A.9	Aminopyrine: Amidopyrine	1,5-dimethyl-2-phenyl-4-dimethylamino-3-pyrazolone: Dimethylaminophenazone
A.10	Amitriptyline	3-(3-Dimethylaminopropylidene)-1,2: 4,5-dibenzocyclohepta-1,4-diene
A.11	Azacyclonol	α,α-diphenyl-4-piperidinecarbinol
B.1	Bemegride	3-Ethyl-3-methylglutarimide
B.2	Benactyzine	Dimethylaminoethyl-1,1-diphenylglycolate
B.3	Bendroflumethiazide	3-benzyl-3,4-dihydro-6-(trifluoro- methyl)-2H-1,2,4-benzothiadiazine-7-sulfonamide-1,1-dioxide: Bendrofluazide (B.A.N.)
B.4	Betahistine	2-[2-(Methylamino)ethyl] pyridine
B.5	Bethanidine	N-Benzyl-N′N″-dimethylguanidine: 1-Benzyl-2,3-dimethylguanidine
B.6	Bretylium tosylate	N-2-Bromobenzyl-N-ethyl-N, N-dimethylammonium tosylate (Tosylic acid is trivial name for p-toluenesulphonic acid)
B.7	Bromisoval	2-monobromoisovalerylurea: Bromisovalum: Bromvalitone
C.1	Calcium Carbimide	Calcium cyanamide
C.2	Captodiamine	4-butylthio-α-phenylbenzyl-2-dimethylaminoethylsulfide
C.3	Carisoprodol	N-Isopropyl-2-methyl-2-propyl-1, 3-propanediol dicarbamate
C.4	Carphenazine	1-[10-(3[4-(2-Hydroxyethyl)-1-piperazinyl]propyl) phenothiazin-2yl]-1-propapone
C.5	Cephaloridine	7-[(2-Thienyl) acetamido]-3-(1-pyridylmethyl)-3-cephem-4-carboxylic acid betaine
C.6	Chlormezanone	2-(4-chlorophenyl)-3-methyl-4-methathiazanone-1,1-dioxide: Chlormethazone: Chlormethazanone
C.7	Chloromethapyrilene	N,N-dimethyl-N′-(2-pyridyl)-N′-(5-chloro-2-thenyl)-ethylenediamine: Chlorothen
C.8	Chlorphentermine	4-Chloro-α,α-dimethylphenethylamine

Item No.	Proper Names	Chemical Names and Synonyms
C.9	Cinchocaine	2-butoxy-N-(2-diethylaminoethyl) cinchoninamide: Dibucaine
C.10	Cinchophen	2-phenylquinoline-4-carboxylic acid: Quinophan
C.11	Clofibrate	Ethyl 2-(p-chlorophenoxy)-2-methylpropionate
C.12	Clomiphene	1-Chloro-2-[4-(2-diethylamino-ethoxy)phenyl]-1,2-diphenylethylene: 2-[p-(2-Chloro-1,2-diphenylvinyl)phenoxy] triethylamine
D.1	Desipramine	5-(3-Methylaminopropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz[b,f]azepine
D.2	Diazepam	7-Chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
D.3	Diethylpropion	1-phenyl-2-diethylaminopropanone-1
D.4	Diphenidol	1,1-Diphenyl-4-piperidinobutan-1-ol
D.5	Disulfiram	Tetraethylthiuram disulphide
E.1	Ectylurea	2-ethyl-*cis*-crotonylurea
E.2	Emylcamate	1-Ethyl-1-methylpropyl carbamate
E.3	Ethacrynic Acid	[2,3-Dichloro-4-(2-methylenebutyryl) phenoxy] acetic acid: 2,3-Dichloro-4-(2-ethylacryloyl) phenoxyacetic acid
E.4	Ethchlorvynol	3-(2-chlorovinyl)-1-pentyn-3-ol
E.5	Ethinamate	1-ethynylcyclohexyl carbamate
E.6	Ethionamide	2-Ethylisonicotinthioamide
E.7	Ethomoxane	2-n-Butylaminomethyl-8-ethoxy-benzo-1,4-dioxan
E.8	Ethyl Trichloramate	Ethyl n-[1-(2,2,2,-trichloro-1-hydroxyethyl)] carbamate
E.9	Etryptamine	3-(2-Aminobutyl) indole
E.10	Etymemazine	10-(3-Dimethylamino-2-methylpro-pyl)-2-ethylphenothiazine
F.1	Fluphenazine	10-{3-[4-(2-Hydroxyethyl) piperazin-1-yl] propyl}-2-tri-fluoromethylphenothiazine
F.2	Furosemide	4-Chloro-N-furfuryl-5-sulphamoylanthranilic acid: Frusemide (B.A.N.)
G.1	Glyburide	5-chloro-N-[2-[4-[[[(cyclohexylamino carbonyl]amino]sulfonyl]phenyl]ethyl]-2-methoxy benzamide: 1-4[4-[2-(5-chloro-2-methoxybenzamido)ethyl]phenyl- sulfonyl]-3-cyclohexylurea: Glibenclamide
H.1	Haloperidol	4-(4-Chlorophenyl)-1-[3-(4-fluorobenzoyl) propyl]-piperidin-4-ol: 4-[4-(p-Chlorophenyl)-4-hydro-xypiperidino]-4′-fluorobutyro-phenone
H.2	Hydroxychloroquine	7-Chloro-4[4-(N-ethyl-N-2-hydro-xyethylamino)-1-methylbutyl-amino] quinoline
H.3	Hydroxyzine	1-(p-chloro-α-phenylbenzyl)-4-(2-hydroxy ethoxyethyl) piperazine
I.1	Idoxuridine	5-Iodo-2′-deoxyuridine
I.2	Imipramine	5-(3-dimethylaminopropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz[b,f]azepine
I.3	Indomethacin	1-(p-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-indole-3-acetic acid
I.4	Iproniazid	1-isonicotinoyl-2-isopropylhydrazine
I.5	Isocarboxazid	3-N-Benzylhydrazinocarbonyl-5-methylisoxazole

Item No.	Proper Names	Chemical Names and Synonyms
I.6	Isoproterenol	3,4-Dihydroxy-α-[isopropylamino) methyl] benzyl alcohol: Isoprenaline
L.1	Liothyronine	L-α-Amino-3-[(4-hydroxy-3-iodophenoxy)-3,5-di-iodo-phenyl] propionic acid
M.1	Mefenamic acid	N-(2,3-Xylyl)-anthranilic acid
M.2	Melphalan	4-Di-(2-chlorethyl)amino-L-phenylalanine
M.3	Mepazine	10-[(1-methyl-3-piperidyl) methyl] phenothiazine
M.4	Mephenesin	3-o-toloxy-1,2-propanediol
M.5	Mephenoxalone	5-(o-Methoxyphenoxymethyl)-2-oxazolidinone
M.6	Meprobamate	2,2-di(carbamoylmethyl) pentane
M.7	Methaqualone	2-Methyl-3-o-tolyquinazolin-4-one: 2-Methyl-3-o-tolyl-4-quinazolone
M.8	Methisazone	1-Methylindoline-2,3-dione-3-thiosemicarbazone: N-Methylisatin-ß-thiosemicarbazone
M.9	Methotrimeprazine	10-[3-(2-Methyl)dimethylamino propyl]-2-methoxyphenothiazine: Levomepromazine
M.10	Methyldopa	1-3(3,4-Dihydroxyphenyl)-2-methylalanine
M.11	Methylparafynol	3-methyl-1-pentyn-3-ol: Methylpentynol
M.12	Methylphenidate	Methyl-1-phenyl-1-(2-piperidyl) acetate
M.13	Methyprylon	3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidinedione
M.14	Methysergide	1-(Hydroxymethyl)propylamide of 1-methyl-d-lysergic acid
M.15	Metyrapone	2-Methyl-1,2-di(3-pyridyl)propan-1-one
N.1	Nalidixic Acid	1-Ethyl-7-methyl-4-oxo-1,8-naphthyridine-3-carboxylic acid
N.2	Nialamide	1-[2-(benzycarbamyl)ethyl]-2-isonicotinoyl-hydrazine
N.3	Nortriptyline	3-(3-Methylaminopropylidene)-1,2, 4,5-dibenzocyclohepta-1,4-diene
O.1	Oxanimide	2-ethyl-3-propyl-glycidamide
O.2	Oxazepam	7-Chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-1,4-benzodiazepin-2-one
O.3	Oxyphenbutazone	4-n-Butyl-2-(4-hydroxyphenyl)-1-phenyl-pyrazolidine-3,5-dione
P.1	Paramethadione	3,5-dimethyl-5-ethyl-2,4-oxazolidinedione
P.2	Pargyline	N-Benzyl-N-methylprop-2-ynylamine
P.3	Pemoline	2-Imino-5-phenyloxazolidin-4-one
P.4	Pentazocine	1,2,3,4,5,6-Hexahydro-8-hydroxy-6,11-dimethyl-3-(3-methylbut-2-enyl)-2,6-methano-3-benzazocine: 1,2,3,4,5,6-Hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol
P.5	Pentolinium Tartrate	NN′-Pentamethylenedi-(methylpryrrolidinium hydrogen, tartrate)
P.6	Perphenazine	2-chloro-10-{3-[1-(2-hydroxyethyl)-4-piperazinyl]propyl} phenothiazine
P.7	Phacetoperane	l-1-Phenyl-1(2′-piperidyl)-1-acetoxymethane
P.8	Phenacemide	(Phenylacetyl)urea
P.9	Phenacetin	p-acetphenetidin: Acetphenetidin: Acetophenetidin: p-ethoxyacetanilid
P.10	Phenaglycodol	2-p-chlorophenyl-3-methyl-2,3-butanediol

Item No.	Proper Names	Chemical Names and Synonyms
P.11	Phendimetrazine	3,4-Dimethyl-2 Phenylmorpholine
P.12	Phenelzine	2-phenylethylhydrazine
P.13	Phenformin	N′-ß-phenethylformamidinyliminourea
P.14	Pheniprazine	α-Methylphenethylhydrazine
P.15	Phenmetrazine	Tetrahydro-3-methyl-2-phenyl-1,4-oxazine: 3-methyl-2-phenylmorpholine
P.16	Phentermine	α, α-Dimethylphenethylamine: phenyl-*tert*-butylamine
P.17	Phenylindanedione	2-phenylindane-1,3-dione
P.18	Phenyltoloxamine	N,N-dimethyl-2-(α-phenyl-o-tolyloxy) ethylamine
P.19	Pholedrine	p-(4-hydroxyphenyl)-isopropylmethylamine
P.20	Piperliate	1-piperidine-ethanol benzilate
P.21	Pipradol	Diphenyl-2-piperidylmethanol
P.22	Prochlorperazine	2-Chloro-10-[3-(1-methyl-4-piperazinyl) propyl]phenothiazine
P.23	Prodilidine	1,2-Dimethyl-3-phenyl-3-pyrrolidinyl propionate
P.24	Propranolol	1-(Isopropylamino)-3-(1-naphthyloxy)-2-propanol
P.25	Prothipendyl	9-(3-Dimethylaminopropyl)-10-thia-1,9-diaza-anthracene
P.26	Protriptyline	7-(3-Methylaminopropyl)-1,2:5,6-dibenzocycloheptatrien: N-Methyl-5H-dibenzo [*a, d*] cycloheptene-5-propylamine
P.27	Pyrazinamide	Pyrazinoic acid amide
R.1	Rifampin	3-{[(4-methyl-1-piperazinyl)imino]methyl} rifamycin SV : Rifampicin (I.N.N.) (Rifamycin SV is an antibiotic produced by *Streptomyces mediterranei*)
S.01	Sodium Cromoglycate	4H-1-Benzopyran-2-carboxylic acid, 5,5′-[(2-hydroxy-1,3-propanediyl) bis(oxy)]bis[4-oxo-,disodium salt]: Disodium 5,5′-(2-hydroxytrimethylenedioxy) bis[4-oxo-4H-1-benzopyran-2- carboxylate]: Disodium 4,4′-dioxo-5,5′-(2-hydroxytrimethylenedioxy)di (chromene-2-carboxylate): Cromolyn Sodium (USP): Disodium Cromoglycate
S.1	Sulfameter	2-(4-Aminobenzenesulphonamido)-5-methoxypyrimidine: N′-(5-methoxy-2-pyrimidinyl) sulfanilamide: Sulfamethoxydiazine (B.A.N.)
S.2	Sulfamethazine	N′-(4,6-dimethyl-2- pyrimidyl)sulfanilamide: 2-(p-aminobenzenesulphonamide)-4,6-dimethylpyrimidine: sulphadimedine
S.3	Sulfinpyrazone	1,2-diphenyl-4-(2-phenylsulfinilethyl)-3,5-pyrazolidinedione
S.4	Sulfisoxazole	3,4-dimethyl-5-sulfanilamidoisoxazole: Sulphafurazole
T.1	Tetracaine	2-dimethylaminoethyl-p-n- butylaminobenzoate: Amethocaine
T.2	Thiethylperazine	2-Ethylthio-10-[3-(4- methylpiperazin-1-yl) propyl]phenothiazine
T.3	Thiopropazate	2-chloro-10-[3-[1-(2-acetoxyethyl)-4-piperazinyl] propyl]phenothiazine
T.4	Thioproperazine	2-Dimethylsulphamoyl-10-[3-(4-methylpiperazin-1-yl)-propyl]phenothiazine

Item No.	Proper Names	Chemical Names and Synonyms
T.5	Thioridazine	10-{2-[2-(1-methylpiperidyl)] ethyl α}-2-methylthiopheno- thiazine
T.6	Tranylcypromine	*Trans d*, 1-2-phenylcyclopropyl- amine
T.7	Triamterene	2,4,7-Triamino-6-phenylpteridine
T.8	Triflupromazine	10-(3-dimethylaminopropyl)-2-trifluoromethylphenothiazine: Fluopremazine
T.9	Trimeprazine	10-(3-dimethylamino-2-methylpropyl) phenothiazine
T.10	Trimethadione	3,5,5-trimethyl-2,4-oxazolidine- dione: Troxidone
T.11	Trimipramine	5-(3-Dimethylamino-2-methylpropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz[b,f]azepine: 5-(3′-Dimethylamino-2′-methylpropyl)iminodibenzyl
T.12	Tybamate	2-Methyl-2-propyltrimethylene butylcarbamate carbamate: 2-(Hydroxymethyl)-2-methyl-pentyl butylcarbamate carbamate
V.1	Vinblastine	An alkaloid derived from *Vinca rosea*
V.2	Vincristine	An alkaloid derived from *Vinca rosea*

TABLEAU

Poste nº	Noms propres	Noms chimiques et synonymes
A.1	Acépromazine	2-acétyl-10-(3-diméthylaminopropyl) phénothiazine
A.2	Acétyminophène	p-acétaminophénol, paracétamol, p-hydroxyacétanilide : N-acétyl-p aminophénol
A.3	Acétanilide	Acétylaminobenzone : antifébrine : phénylacétamide
A.4	Acide acétylsalicylique	Acide acétylsalicylique
A.5	Allopurinol	1-H-Pyrazolo[3,4-d] pyrimidin-4-ol : 4-Hydroxypyrazolo(3,4-d) pyrimidine
A.6	Amantadine	1-Adamantanamine
A.7	Acide aminocaproïque	6-acide aminohexanoïque
A.8	Aminoptérine	N-4-(2,4-diamino-6-ptéridyl méthyl) amino-benzoyl-L-acide glutamique
A.9	Aminopyrine : amidopyrine	1,5-diméthyl-2-phényl-4-diméthylamino-3-pyrazolone : diméthylaminophénazone
A.10	Amitriptyline	3-(3-diméthylaminopropylidène)-1,2: 4,5-dibenzocycloheptа-1,4-diène
A.11	Azacyclonol	α,α-diphényl-4-pipéridine carbinol
B.1	Bémégride	3-éthyl-3-méthylglutarimide
B.2	Bénactyzine	Diméthylaminoéthyl-1,1-diphénylglycolate
B.3	Bendrofluméthiazide	3-benzyl-3,4-dihydro-6-(trifluorométhyl)-2H-1,2,4-benzothiadiazine-7-sulfonamide-1,1-dioxide : Bendrofluazide (B.A.N.)
B.4	Bétahistine	2-[2-(Méthylamino)éthyl]pyridine
B.5	Béthanidine	N-Benzyl-N′N″-diméthylguanidine : 1-Benzyl-2,3-diméthylguanidine
B.6	Brétylium (Tosylate de)	Tosylate de N-2-bromobenzyl-N-éthyl-N,N-diméthylammonium (acide tosylique est le nom vulgaire de l'acide p-toluénesulphonique)
B.7	Bromisoval	2-monobromo-isovalérylurée : bromisovalum : bromévalitone
C.1	Calcium, carbimide de	Cyanamide de calcium

Poste nº	Noms propres	Noms chimiques et synonymes
C.2	Captodiamine	Sulfure de 4-butylthio-α-phénylbenzyl-2-diméthylaminoéthyl
C.3	Carisoprodol	Dicarbamate de N-isopropyl-2-méthyl-2-propyl-1,3-propanediol
C.4	Carphénazine	1-[10-(3[4-(2-hydroxyéthyl)-1-piperazinyl] propyl) phénothiazine-2yl]-1-propapone
C.5	Céphaloridine	7-[2-Thiényl)acétamido]-3-(1-pyridylméthyl)-3-céphem-4-carboxylique acide betaïne
C.6	Chlormézanone	1-bioxyde de 2-(4-chlorophényl)-3-méthyl-4-métathiazanone-1: chlorméthazanone : chorméthazone
C.7	Chlorométhapyrilène	*N,N*-diméthyl-N′-(2-pyridyl)-N′-(5-chloro-2-thényl)-éthylénédiamine : chlorothène
C.8	Chlorphènetermine	4-chloro-α,α-diméthylphénéthylamine
C.9	Cinchocaïne	2-butoxy-N-(2-diéthylaminoéthyl) cinchoninamide : dibucaïne
C.10	Cinchophène	Acide carboxylique de 2-phénylquinoléine-4-quinophane
C.11	Clofibrate	Éthyl 2-(p-Chlorophénoxy)-2-méthylpropionate
C.12	Clomiphène	1-Chloro-2-[4(2-diéthylaminoéthoxy)phényl]-1,2-diphényléthylène : 2-[p-(2-Chloro-1,2-diphénylvinyl) phenoxy]triéthylamine
D.1	Désipramine	5-(3-méthylaminopropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz[b,f]azépine
D.2	Diazépame	7-chloro-1,3-dihydro-1-méthyl-5-phényl-2H-1,4-benzodiazépin-2-one
D.3	Diéthylpropion	1-phényl-2-diéthylaminopropanone-1
D.4	Diphénidol	1,1-Diphényl-4-piperidinobutan-1-ol
D.5	Disulfiram	Bisulfure de tétraéthylthiurame
E.1	Ectylurée	2-éthyl-*cis*-crotonylurée
E.2	Émylcamate	Carbamate de 1-éthyl-1-méthylpropyl
E.3	Éthacrynique (Acide)	[2,3-Dichloro-4-(2-méthylènebutyryl) phénoxy]acetique acide : 2,3-Dichloro-4-(2-éthylacryloyl)phénoxyacetique acide
E.4	Ethchlorvynol	3-(2-chlorovynil)-1-pentyne-3-ol
E.5	Éthinamate	Carbamate de 1-éthynylcyclohexyl
E.6	Éthionamide	2-éthylisonicotinthioamide
E.7	Éthomoxane	2-n-butylaminoéthyl-8-éthoxybenzo-1,4-dioxane
E.8	Éthyl (Trichloramate d')	Carbamate d'éthyl n-[1-(2,2,2-trichloro-1-hydroxyéthyl)]
E.9	Étryptamine	3-(2-aminobutyl) indole
E.10	Étymémazine	10-(3-diméthylamino-2-méthylpropyl)-2-éthylphénothiazine
F.1	Fluphénazine	10-[3-[4-(2-hydroxyéthyl)pipérazine-1-yl]propyl]-2-trifluorométhylphénothiazine
F.2	Furosémide	4-Chloro-N-furfuryl-5-sulphamoylanthranilique acide : frusemide (B.A.N.)
G.1	Glyburide	[[(chloro-5 méthoxy-2 benzamido)-2 éthyl]-4 phénylsulfonyl]-1 cyclohexyl-3 urée : Glibenclamide

Poste nº	Noms propres	Noms chimiques et synonymes
H.1	Halopéridol	4-(4-Chlorophényl)-1-[3-(4-fluorobenzoyl) propyl]-pipéridine-4-ol :4-[4-(p-Chlorophényl)-4-hydroxypipéridino]-4′-fluorobutyrophénone
H.2	Hydroxychloroquine	7-chloro-4[4-(N-éthyl-N-2-hydroxyéthylamino)-1-méthylbutyl-amino] quinoline
H.3	Hydroxyzine	1-(p-chloro-α-phénylbenzyl)-4-(2-hydroxy éthoxyéthyl) pipérazine
I.1	Idoxuridine	5-iodo-2′-déoxyuridine
I.2	Imipramine	5-(3-diméthylaminopropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz[b,f]azépine
I.3	Indométhacine	Acide acétique de 1-(p-chlorobenzoyl)-5-méthoxy-2-méthylindole-3
I.4	Iproniazide	1-isonicotinoyl-2-isopropylhydrazine
I.5	Isocarboxazide	3-N-benzylhydrazinocarbonyl-5-méthylisoxazole
I.6	Isoprotérénol	Alcool benzylique de 3,4-dihydroxy-α-[(isopropylamino)méthyl]:isoprénaline
L.1	Liothyronine	Acide propionique de L-α-amino-3-[(4-hydroxy-3-iodophénoxy)-3,5-di-iodophényl]
M.1	Méfénamique (Acide)	Acide anthranilique de N-(2,3-xylyl)
M.2	Melphalan	4-di-(2-chloréthyl)amino-L-phénylalanine
M.3	Mépazine	10-[(1-méthyl-3-pipéridyl)méthyl] phénothiazine
M.4	Méphénésine	3-o-toloxy-1,2-propanediol
M.5	Méphénoxalone	5-(o-méthoxyphénoxyméthyl)-2-oxazolidinone
M.6	Méprobamate	2,2-di(carbamoylméthyl) pentane
M.7	Méthaqualone	2-méthyl-3-o-tolyquinazoline-4-one : 2-méthyl-3-o-tolyl-4-quinazolone
M.8	Méthisazone	1-Méthylindoline-2,3-dione-3-thiosémicarbazone : N-Méthylisatin-ß-thiosémicarbazone
M.9	Méthotriméprazine	10-[3-(2-méthyl)diméthylamino propyl]-2-méthoxyphénothiazine : lévomépromazine
M.10	Méthyldopa	1-3-(3,4-dihydroxyphényl)-2-méthylalanine
M.11	Méthylparafynol	3-méthyl-1-pentyne-3-ol : méthyl-pentynol
M.12	Méthylphénidate	Acétate de méthyl-1-phényl-1-(2-pipéridyl)
M.13	Méthyprylon	3,3-diéthyl-5-méthyl-2,4-pipéridinedione
M.14	Méthysergide	Acide 1-méthyl-d-lysergique de 1-(hydroxyméthyl) propylamide
M.15	Métyrapone	2-méthyl-1,2-di(3-pyridyl)propane-1-one
N.1	Nalidixique (Acide)	Acide carboxylique de 1-éthyl-7-méthyl-4-oxo-1,8-naphthyridine-3
N.2	Nialamide	1-[2-(benzylcarbamyl) éthyl]-2-isonicotinoylhydrazine
N.3	Nortriptyline	3-(3-méthylaminopropylidène)-1,2:4,5-dibenzocyclohepta-1,4-diène
O.1	Oxanimide	2-éthyl-3-propyl-glycidamide
O.2	Oxazépam	7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phényl-1,4-benzodiazépine-2-one
O.3	Oxyphenbutazone	4-n-butyl-2(4-hydroxyphényl)-1-phénylpyrazolidine-3,5-dione
P.1	Paraméthadione	3,5-diméthyl-5-éthyl-2,4-oxazolidinedione
P.2	Pargyline	N-benzyl-N-méthylprop-2-ynylamine

Poste nº	Noms propres	Noms chimiques et synonymes
P.3	Pémoline	2-imino-5-phényloxazolidine-4-one
P.4	Pentazocine	1,2,3,4,5,6-Hexahydro-8-hydroxy-6,11-diméthyl-3-(3-méthylbut-2-ényl)-2,6-méthano-3-benzazocine : 1,2,3,4,5,6-Hexahydro-6,11-diméthyl-3-(3-méthyl-2-butényl)-2,6-méthano-3-benzazocine-8-ol
P.5	Pentolinium (Tartrate de)	NN′-pentaméthylènedi-(tartrate d'hydrogène de méthylpyrrolidinium)
P.6	Perphénazine	2-chloro-10-[3-[1-(2-hydroxyéthyl)-4-pipérazinyl]propyl] phénothiazine
P.7	Phacétopérane	l-1-phényl-1-(2′-pipéridyl)-1-acétoxyméthane
P.8	Phénacémide	Phénylacétylurée
P.9	Phénacétine	p-acétphénétidine :acétphénétidine : acétophénétidine :p-éthoxy-acétanilide
P.10	Phènaglycodol	2-p-chlorophényl-3-méthyl-2,3-butanediol
P.11	Phènedimétrazine	3,4-diméthyl-2 phénylmorpholine
P.12	Phénelzine	2-phényléthylhydrazine
P.13	Phèneformine	N′-ß-phénéthylformamidinyliminourée
P.14	Phéniprazine	α-méthylphénéthylhydrazine
P.15	Phénemétrazine	Tétrahydro-3-méthyl-2-phényl-1,4-oxazine : 3-méthyl-2-phénylmorpholine
P.16	Phènetermine	α,α-diméthylphénéthylamine : phényl-*tert*-butylamine
P.17	Phénylindanédione	2-phénylindane-1,3-dione
P.18	Phényltoloxamine	*N,N*-diméthyl-2-(α-phényl-o-tolyloxy) éthylamine
P.19	Pholédrine	p-(4-hydroxyphényl)-isopropylméthylamine
P.20	Piperliate	Benzilate de 1-pipéridine-éthanol
P.21	Pipradrol	Diphényl-2-pipéridylméthanol
P.22	Prochlorpérazine	2-chloro-10-[3-(1-méthyl-4-pipérazinyl)propyl]phénothiazine
P.23	Prodilidine	Propionate de 1,2-diméthyl-3-phényl-3-pyrrolidinyl
P.24	Propranolol	1-(Isopropylamino)-3-(1-naphthyloxy)-2-propanol
P.25	Prothipènedyl	9-(3-diméthylaminopropyl)-10-thia-1,9-diaza-anthracène
P.26	Protriptyline	7-(3-Méthylaminopropyl)-1,2:5,6-dibenzocycloheptatrien :N-Méthyl-5H-dibenzo [a,d] cycloheptène-5-propylamine
P.27	Pyrazinamide	Amide acido-pyrazinoïque
R.1	Rifampin	3-{[(4-méthyl-1-pipérazinyl)imino]méthyl} rifamycine SV :Rifampicine (I.N.N.) (Rifamycine SV, antibiotique produit par le *streptomyces mediterranei*)
S.01	Cromoglicate sodique	Sel disodique de l'acide [(hydroxy-2 propanediyl-1,3) bis(oxy)]-5,5′ bis[oxo-4(4H) α-benzopyranne-carboxylique-2]: (Hydroxy-2 triméthylènedioxy)-5,5′ bis[oxo-4(4H) α-benzopyranne-carboxylate-2] disodique : Dioxo-4,4′ (hydroxy-2 triméthylènedioxy)-5,5′ bis(chromène-carboxylate-2) disodique : Cromolyn sodium (USP) : Cromoglicate disodique : bis(carboxylate-2 de sodium oxo-4 chrométnyl-5 oxy)-1,3 propanol-2:

Poste nº	Noms propres	Noms chimiques et synonymes
S.1	Sulfameter	2-(4-Aminobenzènesulphonamido)-5-méthoxypyrimidine :N'-(5-méthoxy-2-pyrimidinyl) sulfanilamide : Sulfaméthoxydiazine (B.A.N.)
S.2	Sulfaméthazine	N'-(4,6-diméthyl-2-pyrimidyl) sulfanilamide : 2-(p-aminobenzènesulfonamide)-4,6-diméthylpyrimidine :sulfadimédine
S.3	Sulfinpyrazone	1,2-diphényl-4-(2-phénylsufiniléthyl)-3,5-pyrazolidinedione
S.4	Sulfisoxazole	3,4-diméthyl-5-sulfanilamidoisoxazole : sulfafurazole
T.1	Tétracaïne	2-diméthylaminoéthyl-p-n-butylaminobenzoate :améthocaïne
T.2	Thiéthylpérazine	2-éthylthio-10-[3-(4-méthylpipérazine-1-yl)propyl] phénothiazine
T.3	Thiopropazate	2-chloro-10-[3-[1-(2-acétoxyéthyl)-4-pipérazinyl]propyl] phénothiazine
T.4	Thiopropérazine	2-diméthylsulphamoyl-10-[3-(4-méthylpipérazine-1-yl)-propyl]phénothiazine
T.5	Thioridazine	10-[2-[2-(1-méthylpipéridyl)] éthyl]-2-méthylthiophénothiazine
T.6	Tranylcypromine	*Trans d*, 1-2-phénylcyclopropylamine
T.7	Triamtérène	2,4,7-triamino-6-phénylptéridine
T.8	Triflupromazine	10-(3-diméthylaminopropyl)-2-trifluorométhylphénothiazine : fluopromazine
T.9	Triméprazine	10-(3-diméthylamino-2-méthylpropyl)phénothiazine
T.10	Triméthadione	3,5,5-triméthyl-2,4-oxazolidinedione :troxidone
T.11	Trimipramine	5-(3-diméthylamino-2-méthylpropyl)-10,11-dihydro-5H-dibenz [b,f]azépine : 5-(3'-diméthylamino-2'-méthylpropyl)iminodibenzyl
T.12	Tybamate	2-méthyl-2-propyltriméthylène butylcarbamate :2-(hydroxyméthyl)-2-méthylpentyl butylcarbamate carbamate
V.1	Vinblastine	Alcaloïde dérivé du *Vinca rosea*
V.2	Vincristine	Alcaloïde dérivé du *Vinca rosea*

SOR/87-565, s. 1; SOR/88-182, s. 1; SOR/88-482, s. 1(F); SOR/90-173, s. 1(F).

DORS/87-565, art. 1; DORS/88-182, art. 1(F); DORS/88-482, art. 1; DORS/90-173, art. 1(F).

C.01.003 No person shall sell a drug that is not labelled as required by these Regulations.

SOR/80-544, s. 1.

C.01.003 Il est interdit de vendre une drogue qui n'est pas étiquetée selon le présent règlement.

DORS/80-544, art. 1.

C.01.004 (1) The inner and outer labels of a drug shall show

(a) on the principal display panel

(i) the proper name, if any, of the drug which, if there is a brand name for the drug, shall immediately precede or follow the brand name in type not less than one-half the size of that of the brand name,

(ii) if there is no proper name, the common name of the drug,

C.01.004 (1) Les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue doivent porter

a) sur l'espace principal :

(i) le nom propre, s'il y a lieu, de la drogue inscrit immédiatement avant ou après la marque nominative de celle-ci, le cas échéant, en caractères d'une taille au moins égale à la moitié de celle des caractères de la marque nominative,

(ii) le nom usuel de la drogue à défaut d'un nom propre,

(iii) where a standard for the drug is prescribed in Division 6 of this Part, a statement that the drug is a Canadian Standard Drug, for which the abbreviation C.S.D. may be used,

(iv) where a standard for the drug is not prescribed in Division 6 of this Part but is contained in a publication mentioned in Schedule B to the Act, the name of the publication containing the standard used or its abbreviation as provided in Schedule B or, if a manufacturer's standard is used, a statement setting forth the fact that such a standard is used, and

(v) in both official languages, the notation "sterile" "stérile" if the drug is required to be sterile by these Regulations;

(b) on the upper left quarter of the principal display panel

(i) the symbol "Pr" in the case of a prescription drug, but the symbol "Pr" shall not appear on the label of any other drug,

(ii) the symbol "" in a clear manner and a conspicuous colour and size, in the case of a controlled drug, other than a controlled drug contained in an agricultural implant and set out in Part III of the schedule to Part G,

(iii) the symbol "N" in a colour contrasting with the rest of the label or in type not less than half the size of any letters used thereon, in the case of a narcotic as defined in the Narcotic Control Regulations, and

(iv) in the case of a targeted substance as defined in section 1 of the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations*, the following symbol in a colour contrasting with the rest of the label and in type not less than half the size of any other letter used on the main panel, namely,



(c) on any panel

(i) the name and address of the manufacturer of the drug,

(ii) the lot number of the drug,

(iii) si une norme est prescrite pour la drogue au titre 6 de la présente partie, une déclaration attestant que la drogue est conforme à la norme canadienne, pour laquelle l'abréviation D.N.C. peut être utilisée,

(iv) si une norme n'est pas prescrite pour la drogue au titre 6 de la présente partie mais figure dans une publication mentionnée à l'annexe B de la Loi, le nom de la publication qui contient cette norme, ou son abréviation donnée à l'annexe B de la Loi, ou, s'il s'agit d'une norme du fabricant, une déclaration en ce sens,

(v) en français et en anglais, la mention « *stérile* » « *sterile* » s'il s'agit d'une drogue dont l'état stérile est exigé par le présent règlement;

b) sur le quart supérieur gauche de l'espace principal :

(i) le symbole « Pr », s'il s'agit d'une drogue sur ordonnance, lequel symbole ne peut figurer sur l'étiquette d'aucune autre drogue,

(ii) le symbole «  » inscrit clairement, d'une couleur et de dimensions bien visibles, s'il s'agit d'une drogue contrôlée autre qu'une drogue contrôlée contenue dans un implant agricole et mentionnée à la partie III de l'annexe de la partie G,

(iii) le symbole « N » d'une couleur faisant contraste avec le reste de l'étiquette ou en caractères d'au moins la moitié de la taille de toute autre lettre utilisée sur l'étiquette, s'il s'agit d'un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants*,

(iv) s'il s'agit d'une substance ciblée au sens de l'article 1 du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées*, le symbole suivant, d'une couleur contrastant avec le reste de l'étiquette et en caractères d'au moins la moitié de la taille de toute autre lettre utilisée sur l'espace principal :



c) sur une partie quelconque :

(i) le nom et l'adresse du fabricant de la drogue,

(ii) le numéro de lot de la drogue,

(iii) adequate directions for use of the drug, except in the case of a drug to which section C.01.004.02 applies,

(iv) a quantitative list of the medicinal ingredients of the drug by their proper names or, if they have no proper names, by their common names, except in the case of a drug to which section C.01.004.02 applies,

(v) the expiration date of the drug, and

(vi) in the case of a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01, the following statement, displayed in capital letters and in a legible manner:

"HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS.

SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.".

(1.1) to (1.5) [Repealed, SOR/2014-158, s. 3]

(2) In addition to the requirements of subsection (1), the outer label of a drug shall display the following information:

(a) the net amount of the drug in the container in terms of weight, measure or number;

(b) in the case of a drug intended for parenteral use, a quantitative list of any preservatives present therein by their proper names or, if they have no proper names, by their common names; and

(c) in the case of a drug for human use that contains mercury or a salt or derivative thereof as a preservative, a quantitative list of all mercurial preservatives present therein by their proper names or, if they have no proper names, by their common names.

(3) Where the container of a drug is too small to accommodate an inner label that conforms to the requirements of these Regulations, the inner label requirements of these Regulations do not apply to the drug in that container if

(a) there is an outer label that complies with the labelling requirements of these Regulations; and

(iii) le mode d'emploi approprié de la drogue, sauf s'il s'agit d'une drogue à laquelle s'applique l'article C.01.004.02,

(iv) une liste quantitative des ingrédients médicinaux de la drogue, désignés par leurs noms propres ou, à défaut, par leurs noms usuels, sauf s'il s'agit d'une drogue à laquelle s'applique l'article C.01.004.02,

(v) la date limite d'utilisation de la drogue,

(vi) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01, la mention suivante, inscrite en majuscules et de façon lisible :

« SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.

HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS. ».

(1.1) à (1.5) [Abrogés, DORS/2014-158, art. 3]

(2) Outre les exigences du paragraphe (1), les renseignements ci-après figurent sur l'étiquette extérieure d'une drogue :

a) le contenu net du contenant de la drogue, en termes de poids, de volume ou de nombre;

b) dans le cas d'une drogue à usage parentéral, une liste quantitative de tous les agents de conservation incorporés à la drogue, désignés par leur nom propre ou, à défaut, par leur nom usuel; et

c) dans le cas d'une drogue pour usage humain qui contient du mercure ou l'un de ses sels ou dérivés utilisé comme agent de conservation, une liste quantitative de tous les agents de conservation mercuriels incorporés à la drogue, désignés par leur nom propre ou, à défaut, par leur nom usuel.

(3) Lorsque le contenant d'une drogue est trop petit pour avoir une étiquette intérieure conforme aux exigences du présent règlement, la drogue est soustraite à ces exigences d'étiquetage :

a) s'il y a une étiquette extérieure conforme aux dispositions d'étiquetage du présent règlement; et

(b) the inner label shows

(i) the proper name of the drug, the common name of the drug if there is no proper name or, in the case of a drug with more than one medicinal ingredient, the brand name of the drug,

(ii) the potency of the drug except where, in the case of a drug with more than one medicinal ingredient, the name used pursuant to subparagraph (i) for that drug is unique for a particular potency of the drug,

(iii) the net contents of the drug if it is not in a discrete dosage form,

(iv) the route of administration of the drug if other than oral,

(v) the lot number of the drug,

(vi) the name of the manufacturer of the drug,

(vii) the expiration date of the drug, and

(viii) the identification of special characteristics of the dosage form if they are not evident from the name of the drug under subparagraphs (i) or (ii).

(4) [Repealed, SOR/92-654, s. 2]

(5) This section does not apply to

(a) a drug sold to a drug manufacturer; or

(b) a drug dispensed pursuant to a prescription, if its label carries adequate directions for use and complies with the requirements of section C.01.005.

SOR/80-543, s. 2; SOR/81-334, s. 1(E); SOR/85-715, s. 2; SOR/89-229, s. 1; SOR/90-216, s. 1; SOR/90-586, s. 1; SOR/92-654, s. 2; SOR/93-202, s. 2; SOR/97-228, s. 1; SOR/97-515, s. 1; SOR/2000-219, s. 1; SOR/2001-181, s. 4; SOR/2010-105, s. 2; SOR/2011-88, s. 1; SOR/2013-122, ss. 4, 5; SOR/2014-158, s. 3; SOR/2019-170, s. 18; SOR/2023-247, s. 2.

C.01.004.01 (1) Every label of a drug for human use in dosage form shall display the following:

(a) a telephone number, email address, website address, postal address or any other information that enables communication with a contact person in Canada; and

(b) a statement to the effect that any injury to a person's health that is suspected of being associated with the use of the drug may be reported to the contact person.

b) si l'étiquette intérieure indique

(i) le nom propre de la drogue ou, à défaut, son nom usuel, ou la marque nominative s'il s'agit d'une drogue renfermant plus d'un ingrédient médicinal,

(ii) l'activité de la drogue, sauf si, dans le cas d'une drogue renfermant plus d'un ingrédient médicinal, le nom utilisé conformément au sous-alinéa (i) est unique en ce qui a trait à une activité particulière de la drogue,

(iii) le contenu net du récipient de la drogue, s'il ne s'agit pas d'une drogue sous une forme posologique déterminée,

(iv) la voie d'administration s'il ne s'agit pas de la voie orale,

(v) le numéro de lot de la drogue,

(vi) le nom du fabricant de la drogue,

(vii) la date limite d'utilisation de la drogue,

(viii) l'indication de caractéristiques spéciales de la forme posologique si elles ne sont pas manifestes d'après le nom de la drogue visé au sous-alinéa (i) ou (ii).

(4) [Abrogé, DORS/92-654, art. 2]

(5) Le présent article ne s'applique pas

a) à une drogue vendue à un fabricant de drogues; ni

b) à une drogue vendue sur ordonnance si l'étiquette de la drogue porte le mode d'emploi approprié de la drogue et est conforme à l'article C.01.005.

DORS/80-543, art. 2; DORS/81-334, art. 1(A); DORS/85-715, art. 2; DORS/89-229, art. 1; DORS/90-216, art. 1; DORS/90-586, art. 1; DORS/92-654, art. 2; DORS/93-202, art. 2; DORS/97-228, art. 1; DORS/97-515, art. 1; DORS/2000-219, art. 1; DORS/2001-181, art. 4; DORS/2010-105, art. 2; DORS/2011-88, art. 1; DORS/2013-122, art. 4 et 5; DORS/2014-158, art. 3; DORS/2019-170, art. 18; DORS/2023-247, art. 2.

C.01.004.01 (1) Toute étiquette d'une drogue pour usage humain sous forme posologique porte ce qui suit :

a) le numéro de téléphone, l'adresse électronique, l'adresse du site Web ou l'adresse postale d'une personne-ressource au Canada, ou tout autre renseignement permettant de contacter cette dernière;

b) une mention que tout préjudice à l'égard de la santé d'une personne soupçonné d'être lié à l'utilisation de la drogue peut être porté à l'attention de cette personne-ressource.

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) the labels of a drug that is listed in Schedule C or D to the Act and that is in dosage form; or

(b) the inner and outer labels of a drug to which section C.01.004.02 applies.

SOR/2014-158, s. 4.

C.01.004.02 (1) In addition to the requirements of section C.01.004, the outer label of a drug for human use in dosage form shall display, either one bilingual table, placed on any panel, that contains only the following information in both English and French or one table in English and one table in French, each of which is placed on any panel, that contains only the following information:

(a) adequate directions for use of the drug;

(b) a quantitative list of the drug's medicinal ingredients by their proper names or, if they have no proper names, by their common names;

(c) the drug's non-medicinal ingredients listed in alphabetical order or in descending order of predominance by their proportion in the drug, preceded by words that clearly distinguish them from the medicinal ingredients; and

(d) the information referred to in subsection C.01.004.01(1).

(2) If a package is too small to accommodate an outer label that displays one bilingual table that lists all of the drug's non-medicinal ingredients or two unilingual tables, each of which lists all of the drug's non-medicinal ingredients, the list of non-medicinal ingredients shall be displayed in both English and French on a tag, tape or card that is attached to the package.

(3) If pharmaceutical ink, a fragrance or a flavour has been added to the drug, the following expressions may be included in the list of non-medicinal ingredients to indicate that those ingredients have been added to the drug, instead of listing them individually:

(a) in the case where a bilingual table referred to in subsection (1) is displayed, the expressions "flavour/saveur", "fragrance/parfum" and "pharmaceutical ink/encre pharmaceutique"; or

(b) in the case where two unilingual tables referred to in subsection (1) are displayed, the expressions

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) aux étiquettes d'une drogue mentionnée aux annexes C ou D de la Loi et qui est sous forme posologique;

b) aux étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue à laquelle s'applique l'article C.01.004.02.

DORS/2014-158, art. 4.

C.01.004.02 (1) Outre les exigences de l'article C.01.004, l'étiquette extérieure d'une drogue pour usage humain sous forme posologique porte soit un tableau bilingue, placé sur un espace quelconque, qui ne présente que les renseignements ci-après en français et en anglais, soit un tableau en français et un tableau en anglais — chaque tableau étant placé sur un espace quelconque —, qui ne présentent que ces renseignements :

a) le mode d'emploi approprié de la drogue;

b) une liste quantitative des ingrédients médicinaux de la drogue, désignés par leurs noms propres ou, à défaut, par leurs noms usuels;

c) la liste des ingrédients non médicinaux de la drogue, par ordre alphabétique ou par ordre décroissant de leur proportion respective dans celle-ci, précédée d'une mention qui les distingue clairement des ingrédients médicinaux;

d) les renseignements visés au paragraphe C.01.004.01(1).

(2) Dans le cas où l'emballage est trop petit pour avoir une étiquette extérieure où figurent soit un tableau bilingue qui donne la liste des ingrédients non médicinaux, soit deux tableaux unilingues qui donnent cette liste, celle-ci est présentée en français et en anglais sur une étiquette mobile, un ruban ou une carte attachés à l'emballage.

(3) Dans le cas où une encre pharmaceutique, un parfum ou une saveur sont ajoutés à la drogue, les mentions ci-après peuvent remplacer, sur la liste des ingrédients non médicinaux, l'énumération de chacun des ingrédients en question, pour en indiquer l'ajout :

a) s'agissant du tableau bilingue visé au paragraphe (1), les mentions « encre pharmaceutique/pharmaceutical ink », « parfum/fragrance » ou « saveur/flavour »;

b) s'agissant des tableaux unilingues visés au paragraphe (1) :

(i) "encre pharmaceutique", "parfum" and "saveur" in the table in French, and

(ii) "flavour", "fragrance" and "pharmaceutical ink" in the table in English.

(4) If the composition of the drug varies from one lot to another with respect to its non-medicinal ingredients,

(a) in the case where a bilingual table referred to in subsection (1) is displayed, the table shall include a reference to all non-medicinal ingredient alternatives that may be present in the drug, preceded by the symbol "+/−" or "±" or the expression "or/ou" or "may contain/peut contenir"; or

(b) in the case where two unilingual tables referred to in subsection (1) are displayed,

(i) the table in French shall list all non-medicinal ingredient alternatives that may be present in the drug, preceded by the symbol "+/−" or "±" or the expression "ou" or "peut contenir", and

(ii) the table in English shall list all non-medicinal ingredient alternatives that may be present in the drug, preceded by the symbol "+/−" or "±" or the expression "or" or "may contain".

(5) For the purposes of paragraphs (3)(a) and (4)(a), the French terms in the expressions may appear first.

(6) Subsections (1) to (5) do not apply to

(a) prescription drugs;

(b) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are to be administered only under the supervision of a practitioner; and

(c) drugs that are represented as being solely for use as a disinfectant on hard non-porous surfaces.

SOR/2014-158, s. 5; SOR/2017-18, s. 23; SOR/2018-69, s. 13; SOR/2021-46, s. 5.

C.01.004.03 In addition to the requirements of section C.01.004, the inner label of a drug to which section C.01.004.02 applies shall display on any panel

(a) adequate directions for use of the drug;

(i) pour ce qui est du tableau en français, les mentions « encre pharmaceutique », « parfum » ou « saveur »,

(ii) pour ce qui est du tableau en anglais, les mentions « flavour », « fragrance » ou « pharmaceutical ink ».

(4) Dans le cas où la composition de la drogue varie de lot en lot relativement à ses ingrédients non médicinaux :

a) s'agissant du tableau bilingue visé au paragraphe (1), ce tableau porte une mention de tout substitut d'ingrédient non médicinal susceptible de se trouver dans la drogue, précédée du symbole « +/− » ou « ± » ou de la mention « ou/or » ou « peut contenir/may contain »;

b) s'agissant des tableaux unilingues visés au paragraphe (1) :

(i) pour ce qui est du tableau en français, ce tableau porte une mention de tout substitut d'ingrédient non médicinal susceptible de se trouver dans la drogue, précédée du symbole « +/− » ou « ± » ou de la mention « ou » ou « peut contenir »,

(ii) pour ce qui est du tableau en anglais, ce tableau porte une mention de tout substitut d'ingrédient non médicinal susceptible de se trouver dans la drogue, précédée du symbole « +/− » ou « ± » ou de la mention « or » ou « may contain ».

(5) Pour l'application des alinéas (3)a) et (4)a), les termes anglais des mentions qui y sont prévues peuvent paraître en premier.

(6) Les paragraphes (1) à (5) ne s'appliquent pas :

a) aux drogues sur ordonnance;

b) aux drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance mais à administrer uniquement sous la surveillance d'un praticien;

c) aux drogues qui sont présentées comme étant destinées exclusivement à la désinfection de surfaces dures non poreuses.

DORS/2014-158, art. 5; DORS/2017-18, art. 23; DORS/2018-69, art. 13; DORS/2021-46, art. 5.

C.01.004.03 Outre les exigences de l'article C.01.004, l'étiquette intérieure d'une drogue à laquelle s'applique l'article C.01.004.02 porte, sur un espace quelconque :

a) le mode d'emploi approprié de la drogue;

(b) a quantitative list of the drug's medicinal ingredients by their proper names or, if they have no proper names, by their common names; and

(c) the information referred to in subsection C.01.004.01(1).

SOR/2014-158, s. 5.

b) une liste quantitative des ingrédients médicinaux de la drogue, désignés par leurs noms propres ou, à défaut, par leurs noms usuels;

c) les renseignements visés au paragraphe C.01.004.01(1).

DORS/2014-158, art. 5.

C.01.004.1 (1) No person shall import a drug in dosage form into Canada for the purpose of sale unless they have in Canada a person who is responsible for the sale of the drug.

(2) No person who imports a drug in dosage form into Canada shall sell any lot or batch of the drug unless the name of the person who imports it, and the address of the principal place of business in Canada of the person responsible for its sale, appears on the inner and outer labels of the drug.

SOR/82-524, s. 1; SOR/93-475, s. 1; SOR/97-12, s. 2.

C.01.004.1 (1) Il est interdit d'importer une drogue sous forme posologique en vue de la vente à moins qu'une personne ne soit responsable au Canada de la vente de cette drogue.

(2) Il est interdit à toute personne qui importe une drogue sous forme posologique de vendre un lot ou un lot de fabrication de cette drogue, à moins que son nom et l'adresse du principal établissement au Canada de la personne responsable de la vente de cette drogue ne figurent sur l'étiquette intérieure et sur l'étiquette extérieure de la drogue.

DORS/82-524, art. 1; DORS/93-475, art. 1; DORS/97-12, art. 2.

C.01.005 (1) The principal display panel of both the inner label and outer label of a drug in dosage form shall show the drug identification number assigned for that drug, preceded by the expression "Drug Identification Number" or "Drogue : identification numérique", or both, or the abbreviation "DIN".

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) a drug in dosage form that is compounded by a pharmacist under a prescription or by a practitioner; or

(b) a drug in dosage form that is sold under a prescription if the following information appears on the drug's label:

(i) the drug's proper name, common name or brand name,

(ii) the drug's potency, and

(iii) the name of the drug's manufacturer.

(3) In this section and in sections C.01.005.1 and C.01.014, ***drug in dosage form*** means a drug in a form in which it is ready for use by the consumer without requiring any further manufacturing.

C.01.005 (1) L'espace principal de l'étiquette intérieure et de l'étiquette extérieure d'une drogue sous forme posologique indique l'identification numérique attribuée à la drogue, précédée de la mention « Drogue : identification numérique » ou de la mention « Drug Identification Number », ou des deux, ou de l'abréviation « DIN ».

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) à la drogue sous forme posologique préparée par un pharmacien, conformément à une ordonnance, ou par un praticien;

b) à la drogue sous forme posologique vendue conformément à une ordonnance si les renseignements ci-après figurent sur l'étiquette de la drogue :

(i) le nom propre, le nom usuel ou la marque nominative de la drogue,

(ii) l'activité de la drogue,

(iii) le nom du fabricant de la drogue.

(3) Au présent article et aux articles C.01.005.1 et C.01.014, ***drogue sous forme posologique*** s'entend d'une drogue prête à être utilisée par le consommateur sans devoir faire l'objet d'aucun autre processus de fabrication.

(4) and (5) [Repealed, SOR/81-248, s. 1]

SOR/81-248, s. 1; SOR/93-202, s. 3; SOR/98-423, s. 2; SOR/2001-181, s. 4; SOR/2017-259, s. 2; SOR/2018-69, s. 27; SOR/2018-77, s. 1.

(4) et (5) [Abrogés, DORS/81-248, art. 1]

DORS/81-248, art. 1; DORS/93-202, art. 3; DORS/98-423, art. 2; DORS/2001-181, art. 4; DORS/2017-259, art. 2; DORS/2018-69, art. 27; DORS/2018-77, art. 1.

C.01.005.1 (1) No pharmacist or practitioner shall sell a Class A opioid — including one that is compounded by

C.01.005.1 (1) Il est interdit au pharmacien et au praticien de vendre tout opioïde de catégorie A, notamment

a pharmacist under a prescription or by a practitioner — unless

(a) the drug's package has applied to it a warning sticker that meets the specifications set out in the source document; and

(b) the drug is accompanied by a patient information handout that meets the specifications set out in the source document.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of the sale of a Class A opioid by a pharmacist or practitioner if

(a) the opioid will be, or is, administered under the supervision of a practitioner; or

(b) the sale is to a pharmacist or practitioner.

(3) The following definitions apply in this section.

Class A opioid means a drug in dosage form set out in Part A of the *List of Opioids*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*opioïde de catégorie A*)

source document means the document entitled *Information for Patients Concerning Opioids*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*document source*)

SOR/2018-77, s. 2.

C.01.006 Where a package of a drug has only one label, that label shall contain all the information required by these Regulations to be shown on both the inner and the outer labels.

C.01.007 No reference, direct or indirect, to the Act or to these Regulations shall be made upon any label of or in any advertisement for a drug unless such reference is a specific requirement of the Act or these Regulations.

C.01.008 [Repealed, SOR/80-544, s. 2]

C.01.009 If any Act of Parliament or any of its regulations prescribes a standard or grade for a drug and that standard or grade is given a name or designation in the Act or regulation, no person shall, on a label of or in any advertisement for that drug, use that name or designation unless the drug conforms with the standard or grade.

SOR/2017-18, s. 13.

tout opioïde de catégorie A préparé par un pharmacien, conformément à une ordonnance, ou par un praticien, sauf si les conditions suivantes sont réunies :

a) un autocollant d'avertissement conforme aux spécifications prévues dans le document source est apposé sur l'emballage de la drogue;

b) la drogue est accompagnée d'une fiche de renseignements à l'intention du patient conforme aux spécifications prévues dans le document source.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à l'égard de la vente d'un opioïde de catégorie A par un pharmacien ou un praticien dans les cas suivants :

a) l'opioïde sera ou est administré sous la surveillance d'un praticien;

b) l'opioïde est vendu à un pharmacien ou à un praticien.

(3) Les définitions ci-après s'appliquent au présent article.

document source Document intitulé *Information pour les patients concernant les opioïdes*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*source document*)

opioïde de catégorie A Drogue sous forme posologique figurant dans la partie A de la *Liste des opioïdes*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Class A opioid*)

DORS/2018-77, art. 2.

C.01.006 Lorsqu'un emballage d'une drogue ne porte qu'une seule étiquette, ladite étiquette doit montrer tous les renseignements que le présent règlement exige sur les étiquettes intérieure et extérieure.

C.01.007 Aucune mention, directe ou indirecte, de la Loi ou du présent règlement ne doit figurer sur une étiquette ou dans la publicité d'une drogue, à moins que ladite mention ne soit précisément requise par la Loi ou par le présent règlement.

C.01.008 [Abrogé, DORS/80-544, art. 2]

C.01.009 Lorsqu'une loi fédérale ou un de ses règlements fixe une norme de composition ou de qualité pour une drogue et y donne un nom ou une désignation, il est interdit de faire figurer ce nom ou cette désignation sur l'étiquette ou dans la publicité de la drogue, à moins que celle-ci ne soit conforme à la norme de composition ou de qualité.

DORS/2017-18, art. 13.

C.01.010 If it is necessary to provide adequate directions for the safe use of a parenteral drug or prescription drug that is used in the treatment or prevention of any disease, disorder or abnormal physical state mentioned in Schedule A.1 to the Act, the disease, disorder or abnormal physical state may be mentioned on the drug's labels, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the drug, and, in that respect, the drug is exempt from subsections 3(1) and (2) of the Act.

SOR/2013-122, s. 6; SOR/2014-158, s. 6; SOR/2017-18, s. 21(F); SOR/2018-69, s. 14(F); SOR/2021-46, s. 10.

C.01.011 (1) A drug referred to in subsection 10(2) of the Act shall be exempt from the standard for any drug contained in any publication mentioned in Schedule B to the Act to the extent that such drug differs from that standard with respect to colour, flavour, shape and size, if such difference does not interfere with any method of assay prescribed in any such publication.

(2) [Repealed, SOR/93-243, s. 2]

(3) Where a manufacturer's standard is used for a drug, the manufacturer shall make available to the Minister, on request, details of that standard and of a method of analysis for the drug acceptable to the Minister.

(4) No person shall use a manufacturer's standard for a drug that provides

(a) a lesser degree of purity than the highest degree of purity, or

(b) a greater variation in potency than the least variation in potency,

provided for that drug in any publication mentioned in Schedule B to the Act.

SOR/93-243, s. 2; SOR/2018-69, ss. 31(E), 32(F).

C.01.012 A manufacturer who makes representations on a label of a drug in oral dosage form, or in any advertisement, with respect to the site, rate or extent of release to the body of a medicinal ingredient of the drug, or the availability to the body of a medicinal ingredient of the drug, shall

(a) before making the representations, conduct such investigations, using an acceptable method, as may be necessary to demonstrate that the site, rate or extent of release to the body of the medicinal ingredient of the drug and the availability to the body of the medicinal ingredient of the drug, correspond to the representations; and

C.01.010 S'il y a lieu de fournir le mode d'emploi approprié et sûr d'une drogue à usage parentéral ou d'une drogue sur ordonnance qui sert au traitement ou à la prophylaxie d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal mentionnés à l'annexe A.1 de la Loi, les étiquettes de la drogue, notamment toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue qui est fournie sur demande, peuvent faire mention de cette maladie, de ce désordre ou de cet état, et la drogue est exemptée à cet égard de l'application des paragraphes 3(1) et (2) de la Loi.

DORS/2013-122, art. 6; DORS/2014-158, art. 6; DORS/2017-18, art. 21(F); DORS/2018-69, art. 14(F); DORS/2021-46, art. 10.

C.01.011 (1) Une drogue à laquelle s'applique le paragraphe 10(2) de la Loi doit être exemptée de la norme de toute drogue mentionnée dans toute publication de l'annexe B de la Loi, dans la mesure où cette drogue diffère de la norme quant à la couleur, à la saveur, à la forme et à la dimension, si ces différences ne perturbent pas toute méthode de dosage indiquée par l'une desdites publications.

(2) [Abrogé, DORS/93-243, art. 2]

(3) Lorsqu'une norme de fabricant est utilisée pour une drogue, le fabricant devra tenir à la disposition du ministre, à la demande de ce dernier, les détails relatifs à cette norme et à une méthode d'analyse de cette drogue qui soit acceptable au ministre.

(4) Il est interdit d'utiliser pour une drogue une norme de fabricant qui prévoit,

a) un degré de pureté inférieur au degré maximal de pureté,

b) un écart d'activité supérieur à l'écart minimal,

indiqués pour cette drogue dans les publications mentionnées à l'annexe B de la Loi.

DORS/93-243, art. 2; DORS/2018-69, art. 31(A) et 32(F).

C.01.012 Le fabricant qui fait une déclaration sur l'étiquette d'une drogue sous forme de posologie orale, ou dans sa publicité, relativement au siège, à la vitesse ou à l'étendue de libération d'un ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme, ou à la disponibilité d'un ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme, doit :

a) avant de faire la déclaration, effectuer, par une méthode acceptable, les investigations qui se révèlent nécessaires pour démontrer que le siège, la vitesse ou l'étendue de libération de l'ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme et la disponibilité de l'ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme correspondent à la déclaration;

(b) on request submit the record of such investigations to the Minister.

SOR/89-455, s. 2; SOR/94-36, s. 1; SOR/2018-69, s. 27.

C.01.013 (1) Where the manufacturer of a drug is requested in writing by the Minister to submit on or before a specified day evidence with respect to a drug, the manufacturer shall make no further sales of that drug after that day unless he has submitted the evidence requested.

(2) If the Minister determines that the evidence submitted by a manufacturer under subsection (1) is not sufficient, he or she shall so notify the manufacturer in writing.

(3) Where, pursuant to subsection (2), a manufacturer is notified that the evidence with respect to a drug is not sufficient, he shall make no further sales of that drug unless he submits further evidence and is notified in writing by the Minister that that further evidence is sufficient.

(4) A reference in this section to evidence with respect to a drug means evidence to establish the safety of the drug under the conditions of use recommended and the effectiveness of the drug for the purposes recommended.

SOR/2018-69, ss. 15, 27.

C.01.013.1 Section C.01.013 does not apply in respect of a veterinary health product.

SOR/2017-76, s. 2.

Assignment and Cancellation of Drug Identification Numbers

C.01.014 (1) No manufacturer shall sell a drug in dosage form unless a drug identification number has been assigned for that drug and the assignment of the number has not been cancelled under section C.01.014.6.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a veterinary health product, a ***study drug*** as defined in section C.03.301 or a ***medicated feed*** as defined in subsection 1(1) of the *Feeds Regulations, 2024*.

SOR/81-248, s. 2; SOR/97-12, s. 3; SOR/2013-179, s. 1; SOR/2017-259, s. 3; SOR/2018-77, s. 3; SOR/2024-132, s. 85.

C.01.014.1 (1) A manufacturer of a drug may make an application for a drug identification number for that drug.

b) soumettre, sur demande, le dossier de telles investigations au ministre.

DORS/89-455, art. 2; DORS/94-36, art. 1; DORS/2018-69, art. 27.

C.01.013 (1) Lorsque le ministre demande par écrit au fabricant d'une drogue de lui fournir, à ou avant une date donnée, des preuves concernant une drogue, le fabricant doit suspendre la vente de cette drogue après cette date, à moins qu'il n'ait fourni les preuves demandées.

(2) Si le ministre conclut que les preuves fournies par le fabricant en application du paragraphe (1) sont insuffisantes, il en avise le fabricant par écrit.

(3) Lorsque, conformément au paragraphe (2), un fabricant est avisé que les preuves concernant une drogue donnée sont insuffisantes, il doit susprendre la vente de ladite drogue, à moins qu'il ne fournisse d'autres preuves et qu'il ne soit avisé par écrit par le ministre que ces autres preuves sont suffisantes.

(4) Dans cet article ***preuves concernant une drogue*** signifie des preuves servant à établir l'innocuité de la drogue lorsqu'elle est utilisée dans les conditions d'emploi recommandées et son efficacité pour les indications recommandées.

DORS/2018-69, art. 15 et 27.

C.01.013.1 L'article C.01.013 ne s'applique pas à l'égard des produits de santé animale.

DORS/2017-76, art. 2.

Attribution et annulation de l'identification numérique des drogues

C.01.014 (1) Il est interdit à tout fabricant de vendre une drogue sous forme posologique à laquelle une identification numérique n'a pas été attribuée ou dont l'identification numérique a été annulée en application de l'article C.01.014.6.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au produit de santé animale, à la ***drogue destinée à l'étude*** au sens de l'article C.03.301, ou à l'***aliment médicamenté*** au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*.

DORS/81-248, art. 2; DORS/97-12, art. 3; DORS/2013-179, art. 1; DORS/2017-259, art. 3; DORS/2018-77, art. 3; DORS/2024-132, art. 85.

C.01.014.1 (1) Le fabricant d'une drogue peut présenter une demande d'identification numérique pour cette drogue.

(2) An application under subsection (1) shall be made to the Minister in writing and shall include the following information and material:

(a) the name of the manufacturer of the drug as it will appear on the label;

(b) the pharmaceutical form in which the drug is to be sold;

(c) in the case of any drug other than a drug described in paragraph (d), the recommended route of administration;

(d) in the case of a drug for disinfection in premises, the types of premises for which its use is recommended;

(e) a quantitative list of the medicinal ingredients contained in the drug by their proper names or, if they have no proper names, by their common names;

(f) the brand name under which the drug is to be sold;

(g) an indication of whether the drug is for human use or veterinary use;

(h) the name and quantity of each colouring ingredient that is not a medicinal ingredient;

(i) the use or purpose for which the drug is recommended;

(j) the recommended dosage of the drug;

(k) the address of the manufacturer referred to in paragraph (a) and, where the address is outside the country, the name and address of the importer of the drug;

(l) the name and address of any individual, firm, partnership or corporation, other than the names and addresses referred to in paragraphs (a) and (k), that will appear on the label of the drug;

(m) in the case of a drug for veterinary use, the written text of every label to be used in connection with the drug, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the drug;

(m.1) in the case of a drug for human use, mock-ups of every label to be used in connection with the drug — including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the drug — and mock-ups of the drug's packages;

(2) La demande d'identification numérique est présentée au ministre par écrit et contient les renseignements et le matériel suivants :

a) le nom du fabricant de la drogue, tel qu'il figurera sur l'étiquette;

b) la forme pharmaceutique sous laquelle la drogue doit être vendue;

c) dans le cas d'une drogue non visée à l'alinéa d), la voie d'administration recommandée;

d) dans le cas d'une drogue destinée à désinfecter des locaux, le genre de locaux où il est recommandé de l'utiliser;

e) une liste quantitative des ingrédients médicinaux contenus dans la drogue, désignés par leur nom propre ou, à défaut de celui-ci par leur nom usuel;

f) la marque nominative sous laquelle la drogue doit être vendue;

g) une indication portant qu'il s'agit d'une drogue pour usage humain ou pour usage vétérinaire;

h) le nom de la quantité de chaque colorant de nature non médicinale;

i) l'usage ou les fins pour lesquels la drogue est recommandée;

j) la posologie recommandée;

k) l'adresse du fabricant visé à l'alinéa a) et, si cette adresse est à l'extérieur du pays, le nom et l'adresse de l'importateur de la drogue;

l) les nom et adresse du particulier, de l'entreprise ou de la société ou de la corporation, autres que les noms et adresses indiqués aux alinéas a) et k), qui paraîtront sur l'étiquette de la drogue;

m) dans le cas d'une drogue pour usage vétérinaire, le libellé de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue, y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue qui est fournie sur demande;

m.1) dans le cas d'une drogue pour usage humain, des maquettes de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue — y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue qui est fournie sur demande — ainsi que des maquettes des emballages de la drogue;

(n) the name and title of the person who signed the application and the date of signature; and

(o) in the case of a drug for human use, an assessment as to whether there is a likelihood that the drug will be mistaken for another drug for which a drug identification number has been assigned due to a resemblance between the brand name that is proposed to be used in respect of the drug and the brand name, common name or proper name of the other drug.

(3) In the case of a new drug, a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission filed under section C.08.002, C.08.002.01 or C.08.002.1 shall be regarded as an application for a drug identification number.

SOR/81-248, s. 2; SOR/93-202, s. 4; SOR/98-423, s. 3; SOR/2011-88, s. 2; SOR/2014-158, s. 7; SOR/2017-259, s. 4; SOR/2018-69, ss. 27, 33(F).

C.01.014.2 (1) Subject to subsection (2), if a manufacturer has provided all the information and material described in subsection C.01.014.1(2) or section C.08.002, C.08.002.01 or C.08.002.1, as the case may be, in respect of a drug, the Minister shall issue to the manufacturer a document that

(a) sets out

(i) the drug identification number assigned for the drug, preceded by the abbreviation "DIN", or

(ii) if there are two or more brand names for the drug, the drug identification numbers assigned by the Minister for the drug, each of which pertains to one of the brand names and is preceded by the abbreviation "DIN"; and

(b) contains the information referred to in paragraphs C.01.014.1(2)(a) to (f).

(2) The Minister may refuse to issue the document referred to in subsection (1) if he or she has reasonable grounds to believe that the product in respect of which an application referred to in section C.01.014.1 has been made

(a) is not a drug, or

(b) is a drug but its sale would cause injury to the health of the purchaser or consumer or would be a contravention of the Act or these Regulations.

(3) If the Minister refuses to issue the document under subsection (2), the manufacturer may submit additional

n) les nom et titre de la personne ayant signé la demande, ainsi que la date de signature;

o) dans le cas d'une drogue pour usage humain, une appréciation de la question de savoir si la drogue est susceptible d'être confondue avec une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée en raison de la ressemblance de la marque nominative dont l'utilisation est proposée pour la drogue avec la marque nominative, le nom usuel ou le nom propre de l'autre drogue.

(3) Dans le cas d'une drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en vertu des articles C.08.002, C.08.002.01 ou C.08.002.1 tient lieu de demande d'identification numérique.

DORS/81-248, art. 2; DORS/93-202, art. 4; DORS/98-423, art. 3; DORS/2011-88, art. 2; DORS/2014-158, art. 7; DORS/2017-259, art. 4; DORS/2018-69, art. 27 et 33(F).

C.01.014.2 (1) Sous réserve du paragraphe (2), sur réception des renseignements et du matériel visés au paragraphe C.01.014.1(2) ou aux articles C.08.002, C.08.002.01 ou C.08.002.1, selon le cas, fournis par le fabricant à l'égard d'une drogue, le ministre délivre à ce dernier un document qui :

a) indique :

(i) soit l'identification numérique attribuée à la drogue, précédée de l'abréviation « DIN »,

(ii) soit, si la drogue a deux marques nominatives ou plus, les identifications numériques attribuées à celle-ci par le ministre, dont chacune correspond à une marque nominative et est précédée de l'abréviation « DIN »;

b) comporte les renseignements visés aux alinéas C.01.014.1(2)a) à f).

(2) Le ministre peut refuser de délivrer le document prévu au paragraphe (1) s'il a des motifs raisonnables de croire que le produit faisant l'objet d'une demande visée à l'article C.01.014.1 :

a) n'est pas une drogue;

b) est une drogue dont la vente causerait un préjudice à la santé de l'acheteur ou du consommateur ou contreviendrait à la Loi ou au présent règlement.

(3) Lorsque le ministre refuse, en vertu du paragraphe (2), de délivrer le document, le fabricant peut fournir des

information or material and request the Minister to reconsider his or her decision.

(4) On the basis of the additional information or material submitted under subsection (3), the Minister shall reconsider the grounds on which the refusal to issue the document was made.

SOR/81-248, s. 2; SOR/92-230, s. 1; SOR/98-423, s. 4; SOR/2011-88, s. 3; SOR/2017-259, s. 5; SOR/2018-69, ss. 16, 27, 37.

C.01.014.21 (1) The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a drug identification number assigned for a Class B opioid or amend those terms and conditions.

(1.1) The Minister may, at any time, impose terms and conditions on a drug identification number assigned for a designated COVID-19 drug, or amend those terms and conditions, if

(a) a notice of compliance was issued under section C.08.004 in respect of

(i) a new drug submission that was filed under section C.08.002 for the designated COVID-19 drug that contains the statement referred to in paragraph C.08.002(2.1)(a), or

(ii) a supplement to a new drug submission referred to in subparagraph (i) that was filed under section C.08.003 for the designated COVID-19 drug; or

(b) a notice of compliance was issued under section C.08.004 in respect of one of the following that was filed for the designated COVID-19 drug on the basis of a direct or indirect comparison to another designated COVID-19 drug referred to in paragraph (a):

(i) a new drug submission under section C.08.002,

(ii) an abbreviated new drug submission under section C.08.002.1, or

(iii) a supplement to a new drug submission or abbreviated new drug submission under section C.08.003.

(2) The Minister shall notify, in writing, the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number of any terms and conditions imposed on the drug

renseignements et du matériel supplémentaires et lui demander de reconsidérer sa décision.

(4) Le ministre reconsidère sa décision de refuser de délivrer le document en fonction des renseignements et du matériel supplémentaires fournis en vertu du paragraphe (3).

DORS/81-248, art. 2; DORS/92-230, art. 1; DORS/98-423, art. 4; DORS/2011-88, art. 3; DORS/2017-259, art. 5; DORS/2018-69, art. 16, 27 et 37.

C.01.014.21 (1) Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'identification numérique attribuée à un opioïde de catégorie B ou modifier de telles conditions.

(1.1) Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'identification numérique attribuée à une drogue désignée contre la COVID-19, ou modifier ces conditions dans l'un ou l'autre des cas suivants :

a) un avis de conformité a été délivré en vertu de l'article C.08.004 à l'égard :

(i) soit d'une présentation de drogue nouvelle qui a été déposée aux termes de l'article C.08.002 à l'égard de la drogue désignée contre la COVID-19 et qui contient la mention prévue à l'alinéa C.08.002(2.1)a),

(ii) soit d'un supplément à une telle présentation de drogue nouvelle qui a été déposé aux termes de l'article C.08.003 à l'égard de la drogue désignée contre la COVID-19;

b) un avis de conformité a été délivré en vertu de l'article C.08.004 à l'égard de l'un des documents ci-après si le document a été déposé à l'égard de la drogue désignée contre la COVID-19, sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et une autre drogue désignée contre la COVID-19 visée à l'alinéa a) :

(i) une présentation de drogue nouvelle visée à l'article C.08.002,

(ii) une présentation abrégée de drogue nouvelle visée à l'article C.08.002.1,

(iii) un supplément à une présentation de drogue nouvelle ou à une présentation abrégée de drogue nouvelle qui est déposé aux termes de l'article C.08.003.

(2) Il informe par écrit le fabricant à qui a été remis le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue de toute

identification number and of any amendment to those terms and conditions.

(3) The following definitions apply in this section.

Class B opioid means a drug set out in Part B of the *List of Opioids*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*opioïde de catégorie B*)

designated COVID-19 drug has the same meaning as in section C.08.001.1. (*drogue désignée contre la COVID-19*)

SOR/2018-77, s. 4; SOR/2021-45, s. 2.

C.01.014.3 The manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug shall, within 30 days after the day on which the drug is first sold following the issuance by the Minister of the document, date and sign the document and return it to the Minister with a statement set out on it that the information it contains is correct and with an indication of the date of that first sale.

SOR/81-248, s. 2; SOR/98-423, s. 5; SOR/2014-158, s. 8; SOR/2017-259, s. 6; SOR/2018-69, s. 38.

C.01.014.4 If the information referred to in subsection C.01.014.1(2) in respect of a drug is no longer correct owing to a change in the subject matter of the information,

(a) in the case of a change in the subject matter of any of the information referred to in paragraphs C.01.014.1(2)(a) to (f)

(i) that occurs prior to the sale of the drug, a new application shall be made, or

(ii) that occurs after the sale of the drug, no further sale of the drug shall be made until a new application for a drug identification number in respect of that drug is made and a number is assigned; and

(b) in the case of a change in the subject matter of any of the information referred to in paragraphs C.01.014.1(2)(g) to (k)

(i) that occurs prior to the sale of the drug, the particulars of the change shall be submitted with the return of the document referred to in section C.01.014.3, or

(ii) that occurs after the sale of the drug, the person to whom the drug identification number in respect of that drug was issued shall, within 30 days of the change, inform the Minister of the change.

SOR/81-248, s. 2; SOR/92-230, s. 2; SOR/98-423, s. 6; SOR/2016-139, s. 2(F); SOR/2018-69, s. 27.

condition dont il assortit l'identification numérique et de toute modification qu'il apporte à une telle condition.

(3) Les définitions ci-après s'appliquent au présent article.

drogue désignée contre la COVID-19 S'entend au sens de l'article C.08.001.1. (*designated COVID-19 drug*)

opioïde de catégorie B Toute drogue figurant dans la partie B de la *Liste des opioïdes*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*Class B opioid*)

DORS/2018-77, art. 4; DORS/2021-45, art. 2.

C.01.014.3 Dans les trente jours suivant la date de la première vente de la drogue après que le ministre a délivré au fabricant le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue, le fabricant date et signe le document, l'annote en y incluant une déclaration portant que les renseignements qu'il contient sont exacts ainsi qu'une mention de la date de cette première vente, et le renvoie au ministre.

DORS/81-248, art. 2; DORS/98-423, art. 5; DORS/2014-158, art. 8; DORS/2017-259, art. 6; DORS/2018-69, art. 38.

C.01.014.4 Dans le cas où les renseignements visés au paragraphe C.01.014.1(2) ne sont plus exacts :

a) en raison de la modification des renseignements visés aux alinéas C.01.014.1(2)a) à f) :

(i) qui se produit avant la mise en marché de la drogue, une nouvelle demande doit être présentée, ou

(ii) qui se produit après la mise en marché de la drogue, la vente doit être interrompue jusqu'à ce qu'une nouvelle demande d'identification numérique soit présentée et qu'une nouvelle identification numérique soit attribuée à l'égard de la drogue;

b) en raison de la modification des renseignements visés aux alinéas C.01.014.1(2)g) à k) :

(i) qui se produit avant la mise en marché de la drogue, tous les détails de la modification doivent être présentés en même temps que le document visé à l'article C.01.014.3, ou

(ii) qui se produit après la mise en marché de la drogue, la personne à qui l'identification numérique de la drogue a été attribuée doit en informer

le ministre dans les 30 jours suivant la modification.

DORS/81-248, art. 2; DORS/92-230, art. 2; DORS/98-423, art. 6; DORS/2016-139, art. 2(F); DORS/2018-69, art. 27.

C.01.014.5 (1) The manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug shall, annually before the first day of October and in a form established by the Minister, provide the Minister with a notification that is signed by them and that

(a) indicates whether any of the following circumstances apply in respect of the drug:

(i) as of the day on which the notification is sent,

(A) the manufacturer sells the drug in Canada, or

(B) the manufacturer has discontinued the sale of the drug in Canada, or

(ii) the manufacturer has not sold the drug in Canada for a period that is greater than 12 months and a portion of that period is covered by the notification; and

(b) subject to subsection (2), confirms that the information that the manufacturer previously submitted with respect to the drug under subsection C.01.014.1(2), paragraph C.01.014.4(b) or section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, is correct as of the day on which the notification is sent.

C.01.014.5 (1) Le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à une drogue fournit au ministre, avant le 1er octobre de chaque année et en la forme établie par ce dernier, un avis qu'il signe et dans lequel :

a) il indique si l'une des circonstances ci-après s'applique à l'égard de la drogue :

(i) à la date d'envoi de l'avis :

(A) soit il vend la drogue au Canada,

(B) soit il a cessé la vente de la drogue au Canada,

(ii) il n'a pas vendu la drogue au Canada durant une période de plus de douze mois et une partie de cette période est visée par l'avis;

b) sous réserve du paragraphe (2), il confirme que les renseignements qu'il a présentés jusqu'alors au sujet de la drogue en application du paragraphe C.01.014.1(2), de l'alinéa C.01.014.4b) ou des articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, sont exacts à la date d'envoi de l'avis.

(2) If any of the information that the manufacturer submitted under a provision referred to in paragraph (1)(b) is not correct as of the day on which the notification is sent, the manufacturer shall update that information in the notification.

SOR/81-248, s. 2; SOR/2017-259, s. 7; SOR/2018-69, ss. 27, 39.

(2) Si l'un des renseignements qu'il a présentés en application d'une disposition visée à l'alinéa (1)b) n'est pas exact à la date d'envoi de l'avis, le fabricant met le renseignement à jour dans cet avis.

DORS/81-248, art. 2; DORS/2017-259, art. 7; DORS/2018-69, art. 27 et 39.

C.01.014.6 (1) The Minister shall cancel the assignment of a drug identification number for a drug if

(a) the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number advises under section C.01.014.7 that they discontinued the sale of the drug; or

(c) the Minister determines that the product for which the drug identification number has been assigned is not a drug.

C.01.014.6 (1) Le ministre annule l'identification numérique attribuée à une drogue dans les cas suivants :

a) le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique signale, en application de l'article C.01.014.7, qu'il a cessé la vente de la drogue;

c) le ministre conclut que le produit auquel l'identification numérique a été attribuée n'est pas une drogue.

(2) The Minister may cancel the assignment of a drug identification number for a drug if

(2) Le ministre peut annuler l'identification numérique attribuée à une drogue dans les cas suivants :

(a) the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number contravenes section C.01.014.5;

(b) the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number has been notified under section C.01.013 that the evidence that they submitted with respect to the drug is not sufficient; or

(c) the drug is a new drug in respect of which the notice of compliance has been suspended under section C.08.006.

(3) The Minister may cancel the assignment of a drug identification number for a drug if, after he or she has, under section 21.31 of the Act, ordered the holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph C.01.052(1)(a)(i) or (iii) to conduct an assessment of the drug in order to provide evidence establishing that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health,

(a) the holder fails to comply with the order; or

(b) the holder complies with the order but the Minister determines that the results of the assessment are not sufficient to establish that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health.

(4) For greater certainty, the Minister's power to cancel the assignment of a drug identification number

(a) under paragraph (2)(b) is not affected by his or her power to cancel the assignment of such a number under subsection (3); and

(b) under subsection (3) is not affected by his or her power to cancel the assignment of such a number under paragraph (2)(b).

SOR/81-248, s. 2; SOR/2016-139, s. 3; SOR/2017-259, s. 7; SOR/2018-69, ss. 27, 39; SOR/2018-84, ss. 1, 13; SOR/2020-262, s. 1.

Shortages of Drugs and Interruption and Discontinuation of Sale of Drugs

C.01.014.7 The manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug shall, within 30 days after the day on which they discontinue the sale of the drug, submit the following information to the Minister:

(a) the drug identification number assigned for the drug;

a) le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique contrevient à l'article C.01.014.5;

b) le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique a été avisé, en application de l'article C.01.013, que les preuves qu'il a fournies concernant la drogue sont insuffisantes;

c) la drogue est une drogue nouvelle pour laquelle l'avis de conformité a été suspendu en vertu de l'article C.08.006.

(3) Le ministre peut annuler l'identification numérique attribuée à une drogue si, après qu'il a ordonné en vertu de l'article 21.31 de la Loi au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique visée aux sous-alinéas C.01.052(1)a)(i) ou (iii) d'effectuer une évaluation de la drogue en vue de fournir des preuves établissant que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé :

a) le titulaire ne se conforme pas à l'ordre;

b) le titulaire se conforme à l'ordre, mais le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé.

(4) Il est entendu que le pouvoir du ministre d'annuler l'identification numérique attribuée à une drogue :

a) en vertu de l'alinéa (2)b) n'a pas d'incidence sur son pouvoir d'annuler une telle identification en vertu du paragraphe (3);

b) en vertu du paragraphe (3) n'a pas d'incidence sur son pouvoir d'annuler une telle identification en vertu de l'alinéa (2)b).

DORS/81-248, art. 2; DORS/2016-139, art. 3; DORS/2017-259, art. 7; DORS/2018-69, art. 27 et 39; DORS/2018-84, art. 1 et 13; DORS/2020-262, art. 1.

Pénuries de drogues et interruption et cessation de la vente de drogues

C.01.014.7 Le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à une drogue fournit au ministre, dans les trente jours suivant la cessation de la vente de cette drogue, les renseignements suivants :

a) l'identification numérique attribuée à la drogue;

b) la date à laquelle il a cessé la vente de la drogue;

(b) the date on which the manufacturer discontinued the sale of the drug; and

(c) the latest expiration date of the drug that the manufacturer sold and the lot number of that drug.

SOR/81-248, s. 2; SOR/2016-139, s. 5; SOR/2017-259, s. 8.

C.01.014.71 If a period of 12 months has elapsed since the day on which the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a ***drug*** as defined in section C.01.014.8 last sold the drug, the manufacturer shall so notify the Minister in writing within 30 days after the day on which that period ends.

SOR/2017-259, s. 8.

C.01.014.72 If the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug resumes the sale of the drug after a period of 12 months has elapsed since the day on which they last sold the drug, the manufacturer shall so notify the Minister in writing within 30 days after the day on which they resume the sale of the drug.

SOR/2017-259, s. 8.

C.01.014.8 The following definitions apply in this section and in sections C.01.014.9 to C.01.014.14.

drug means any of the following drugs for human use for which a drug identification number has been assigned:

(a) drugs included in Schedule I, II, III, IV or V to the *Controlled Drugs and Substances Act*;

(b) prescription drugs;

(c) drugs that are listed in Schedule C or D to the Act; and

(d) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are to be administered only under the supervision of a practitioner. (***drogue***)

shortage, in respect of a drug, means a situation in which the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug is unable to meet the demand for the drug in Canada. (***pénurie***)

SOR/2016-139, s. 5; SOR/2017-259, s. 8; SOR/2018-69, ss. 17, 40; SOR/2021-199, s. 1.

C.01.014.9 (1) If a shortage of a drug exists or is likely to occur, the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for the drug shall

c) la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée à la drogue qu'il a vendue et le numéro de lot de celle-ci.

DORS/81-248, art. 2; DORS/2016-139, art. 5; DORS/2017-259, art. 8.

C.01.014.71 Si douze mois se sont écoulés depuis le jour où il a procédé à la dernière vente d'une ***drogue*** au sens de l'article C.01.014.8, le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue en avise le ministre par écrit dans les trente jours suivant la fin de cette période.

DORS/2017-259, art. 8.

C.01.014.72 S'il recommence à vendre la drogue après que douze mois se sont écoulés depuis le jour où il a procédé à la dernière vente de la drogue, le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue en avise le ministre par écrit dans les trente jours suivant la date à laquelle il recommence à vendre la drogue.

DORS/2017-259, art. 8.

C.01.014.8 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles C.01.014.9 à C.01.014.14.

drogue S'entend de l'une des drogues pour usage humain ci-après auxquelles une identification numérique a été attribuée :

a) les drogues inscrites aux annexes I, II, III, IV ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*;

b) les drogues sur ordonnance;

c) les drogues visées aux annexes C ou D de la Loi;

d) les drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance mais à administrer uniquement sous la surveillance d'un praticien. (***drug***)

pénurie S'entend, à l'égard d'une drogue, d'une situation où le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue est incapable de répondre à la demande pour cette drogue au Canada. (***shortage***)

DORS/2016-139, art. 5; DORS/2017-259, art. 8; DORS/2018-69, art. 17 et 40; DORS/2021-199, art. 1.

C.01.014.9 (1) S'il y a pénurie ou probabilité de pénurie d'une drogue, le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à la drogue affiche

post the following information in English and French on a website that is operated by a party for that purpose with whom Her Majesty in right of Canada has entered into a contract to make that information available to the public:

(a) the manufacturer's name and their telephone number, email address, website address, postal address or any other information that enables communication with them;

(b) the drug identification number assigned for the drug;

(c) the drug's brand name and proper name or, if it does not have a proper name, its common name;

(d) the proper names of the drug's medicinal ingredients or, if they do not have proper names, their common names;

(e) the drug's therapeutic classification according to the Anatomical Therapeutic Chemical classification system (ATC), established by the World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology — namely the level 3 description of, and level 4 code for, the drug;

(f) the drug's strength;

(g) the drug's dosage form;

(h) the quantity of the drug contained in its package;

(i) the drug's route of administration;

(j) the date when the shortage began or is anticipated to begin;

(k) the anticipated date when the manufacturer will be able to meet the demand for the drug, if they can anticipate that date; and

(l) the actual or anticipated reason for the shortage.

(2) The manufacturer shall post the information

(a) if they anticipate that a shortage will begin in more than six months, at least six months before the day on which they anticipate it to begin;

(b) if they anticipate that a shortage will begin in six months or less, within five days after the day on which they anticipate it; or

(c) if they did not anticipate the shortage, within five days after the day on which they become aware of it.

les renseignements ci-après, en français et en anglais, sur un site Web exploité à cette fin par un contractant avec lequel Sa Majesté du chef du Canada a conclu un contrat pour rendre cette information disponible au public :

a) son nom, ainsi que ses numéro de téléphone, adresse électronique, adresse de site Web ou adresse postale ou tout autre renseignement permettant de communiquer avec lui;

b) l'identification numérique attribuée à la drogue;

c) la marque nominative de la drogue et son nom propre ou, à défaut, son nom usuel;

d) le nom propre des ingrédients médicinaux de la drogue ou, à défaut, leur nom usuel;

e) la classification thérapeutique de la drogue dans le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC), établi par le Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux, à savoir sa description de niveau 3 et son code de niveau 4;

f) la concentration de la drogue;

g) la forme posologique de la drogue;

h) la quantité de drogue contenue dans l'emballage;

i) la voie d'administration de la drogue;

j) la date réelle ou prévue du début de la pénurie;

k) la date à laquelle il est prévu que le fabricant sera capable de répondre à la demande pour la drogue, dans la mesure où ce dernier peut prévoir une telle date;

l) la raison réelle ou prévue de la pénurie.

(2) Le fabricant affiche les renseignements :

a) s'il prévoit que la pénurie débutera dans plus de six mois, au moins six mois avant la date à laquelle il prévoit que la pénurie débutera;

b) s'il prévoit que la pénurie débutera dans six mois ou moins, dans les cinq jours qui suivent la date où il établit cette prévision;

c) s'il n'a pas prévu la pénurie, dans les cinq jours qui suivent la date où il en constate l'existence.

(3) If any of the information that was posted by the manufacturer changes, they shall update that information on the website within two days after the day on which they make or become aware of the change.

(4) Within two days after the day on which the manufacturer is able to meet the demand for the drug, they shall post information on the website to that effect.

(5) This section does not apply in respect of a shortage of a drug that results from a decision by the manufacturer to discontinue its sale.

SOR/2016-139, s. 5; SOR/2017-259, s. 9; SOR/2021-199, s. 2.

C.01.014.10 (1) If the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug decides to discontinue the sale of the drug, they shall post the following information in English and French on the website referred to in subsection C.01.014.9(1):

(a) the manufacturer's name and their telephone number, email address, website address, postal address or any other information that enables communication with them;

(b) the drug identification number assigned for the drug;

(c) the drug's brand name and proper name or, if it does not have a proper name, its common name;

(d) the proper names of the drug's medicinal ingredients or, if they do not have proper names, their common names;

(e) the drug's therapeutic classification according to the Anatomical Therapeutic Chemical classification system (ATC), established by the World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology — namely the level 3 description of, and level 4 code for, the drug;

(f) the drug's strength;

(g) the drug's dosage form;

(h) the quantity of the drug contained in its package;

(i) the drug's route of administration;

(j) the date on which the manufacturer will discontinue the sale of the drug; and

(k) the reason for the discontinuation of sale.

(2) The manufacturer shall post the information

(3) Si les renseignements affichés changent, le fabricant les met à jour sur le site Web dans les deux jours suivant la date à laquelle il fait ou constate le changement.

(4) Dans les deux jours suivant la date à laquelle il est capable de répondre à la demande pour la drogue, le fabricant le signale sur le site Web.

(5) Le présent article ne s'applique pas à l'égard de la pénurie d'une drogue qui résulte de la décision du fabricant d'en cesser la vente.

DORS/2016-139, art. 5; DORS/2017-259, art. 9; DORS/2021-199, art. 2.

C.01.014.10 (1) Si le fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à une drogue décide de cesser la vente de la drogue, il affiche les renseignements ci-après, en français et en anglais, sur le site Web visé au paragraphe C.01.014.9(1) :

a) son nom, ainsi que ses numéro de téléphone, adresse électronique, adresse de site Web ou adresse postale ou tout autre renseignement permettant de communiquer avec lui;

b) l'identification numérique attribuée à la drogue;

c) la marque nominative de la drogue et son nom propre ou, à défaut, son nom usuel;

d) le nom propre des ingrédients médicinaux de la drogue ou, à défaut, leur nom usuel;

e) la classification thérapeutique de la drogue dans le système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC), établi par le Centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la Santé pour la méthodologie sur l'établissement des statistiques concernant les produits médicamenteux, à savoir sa description de niveau 3 et son code de niveau 4;

f) la concentration de la drogue;

g) la forme posologique de la drogue;

h) la quantité de drogue contenue dans l'emballage;

i) la voie d'administration de la drogue;

j) la date à laquelle le fabricant cessera la vente de la drogue;

k) la raison de la cessation de la vente.

(2) Le fabricant affiche les renseignements :

(a) if they decide to discontinue the sale of the drug in more than six months, at least six months before the day on which they will discontinue its sale; and

(b) if they decide to discontinue the sale of the drug in six months or less, within five days after the day on which that decision is made.

(3) If any of the information that was posted by the manufacturer changes, they shall update that information on the website within two days after the day on which they make or become aware of the change.

SOR/2016-139, s. 5; SOR/2017-259, s. 10.

C.01.014.11 The Minister shall ensure that a hyperlink to the website referred to in subsection C.01.014.9(1) is on the Government of Canada website.

SOR/2016-139, s. 5; SOR/2017-259, s. 11.

C.01.014.12 (1) The Minister may request that the manufacturer to whom a document was issued under subsection C.01.014.2(1) that sets out the drug identification number assigned for a drug — or any person who holds an establishment licence in respect of a drug — provide the Minister with information that is in their control if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) there is a shortage or risk of shortage of the drug;

(b) the information is necessary to establish or assess

(i) the existence of a shortage or risk of shortage of the drug,

(ii) the reason for a shortage or risk of shortage of the drug,

(iii) the effects or potential effects on human health of a shortage of the drug, or

(iv) measures that could be taken to prevent or alleviate a shortage of the drug; and

(c) the manufacturer or licensee will not provide the information without a legal obligation to do so.

(2) The manufacturer or licensee shall provide the requested information electronically in a format specified by or acceptable to the Minister within the time limit specified by the Minister.

SOR/2021-199, s. 3.

C.01.014.13 No person who holds an establishment licence shall distribute a drug for consumption or use outside Canada unless the licensee has reasonable grounds

a) s'il décide de cesser la vente de la drogue dans plus de six mois, au moins six mois avant la date de la cessation;

b) s'il décide de cesser la vente de la drogue dans six mois ou moins, dans les cinq jours qui suivent la date à laquelle il prend cette décision.

(3) Si les renseignements affichés changent, le fabricant les met à jour sur le site Web dans les deux jours suivant la date à laquelle il fait ou constate le changement.

DORS/2016-139, art. 5; DORS/2017-259, art. 10.

C.01.014.11 Le ministre veille à ce qu'un hyperlien menant au site Web visé au paragraphe C.01.014.9(1) figure sur le site Web du gouvernement du Canada.

DORS/2016-139, art. 5; DORS/2017-259, art. 11.

C.01.014.12 (1) Le ministre peut demander au fabricant à qui a été délivré le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) qui indique l'identification numérique attribuée à une drogue ou au titulaire d'une licence d'établissement concernant une drogue de lui fournir les renseignements qui relèvent du fabricant ou du titulaire s'il a des motifs raisonnables de croire que les conditions ci-après sont réunies :

a) il y a pénurie ou risque de pénurie de la drogue;

b) les renseignements sont nécessaires afin d'établir ou d'évaluer, selon le cas :

(i) l'existence d'une pénurie ou d'un risque de pénurie de la drogue,

(ii) la raison d'une pénurie ou d'un risque de pénurie de la drogue,

(iii) les effets réels ou potentiels sur la santé humaine d'une pénurie de la drogue,

(iv) les mesures qui pourraient être prises afin de prévenir ou d'atténuer une pénurie de la drogue;

c) le fabricant ou le titulaire ne fournira les renseignements que s'il est légalement tenu de le faire.

(2) Le fabricant ou le titulaire transmet les renseignements au ministre par voie électronique, en la forme précisée ou jugée acceptable par ce dernier et dans le délai que celui-ci fixe.

DORS/2021-199, art. 3.

C.01.014.13 Le titulaire d'une licence d'établissement ne peut distribuer une drogue pour consommation ou usage à l'étranger, à moins qu'il n'ait des motifs

to believe that the distribution will not cause or exacerbate a shortage of the drug.

SOR/2021-199, s. 3.

C.01.014.14 (1) If a person who holds an establishment licence distributes a drug for consumption or use outside Canada, the licensee shall immediately create a detailed record of the information that they relied on to determine that the distribution of the drug is not prohibited by section C.01.014.13.

(2) The licensee shall retain the record for at least one year after the latest expiration date of the drug that they distributed.

SOR/2021-199, s. 3.

Tablet Disintegration Times

C.01.015 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell for human use a drug in the form of a tablet that is intended to be swallowed whole unless, when tested by the official method DO-25, *Determination of the Disintegration Time of Tablets*, dated July 5, 1989,

(a) in the case of an uncoated tablet, the tablet disintegrates in not more than 45 minutes;

(b) in the case of a plain coated tablet, the tablet disintegrates in not more than 60 minutes; and

(c) in the case where the label of the drug indicates that the tablet carries an enteric coating or a coating designed to serve a purpose similar to that of an enteric coating, the tablet does not disintegrate when exposed for 60 minutes to simulated gastric fluid, but when it is subsequently exposed for a continuous period to simulated intestinal fluid, the tablet disintegrates in not more than 60 minutes.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a drug in the form of a tablet where

(a) a notice of compliance in respect of the drug in the form of a tablet has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01;

(b) [Repealed, SOR/98-423, s. 7]

(c) a dissolution or disintegration test for the drug in the form of a tablet is prescribed in Division 6 of this Part;

raisonnables de croire que la distribution n'aura pas pour effet de causer ou d'aggraver une pénurie de la drogue.

DORS/2021-199, art. 3.

C.01.014.14 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement qui distribue une drogue pour consommation ou usage à l'étranger consigne immédiatement dans un dossier, de façon détaillée, les renseignements sur lesquels il s'est fondé pour conclure que la distribution n'est pas interdite par l'article C.01.014.13.

(2) Le titulaire est tenu de conserver le dossier pendant au moins un an à compter de la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée à la drogue qu'il a distribuée.

DORS/2021-199, art. 3.

Temps de désagrégation des comprimés

C.01.015 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre une drogue pour usage humain se présentant sous forme de comprimé destiné à être avalé entier, à moins qu'elle ne présente les caractéristiques de désagrégation suivantes lorsqu'elle est soumise à l'épreuve décrite dans la méthode officielle DO-25 intitulée *Détermination du temps de désagrégation des comprimés* en date du 5 juillet 1989 :

a) dans le cas d'un comprimé non enrobé, le comprimé soumis à l'épreuve se désagrège en au plus 45 minutes;

b) dans le cas d'un comprimé enrobé ordinaire, le comprimé soumis à l'épreuve se désagrège en au plus 60 minutes;

c) dans le cas d'un comprimé désigné sur l'étiquette comme un comprimé à enrobage entéro-soluble ou à enrobage destiné à une fin semblable, le comprimé immergé pendant 60 minutes dans du suc gastrique simulé ne se désagrège pas et, lorsqu'il est immergé dans du suc intestinal simulé, il se désagrège en au plus 60 minutes.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à la drogue sous forme de comprimé lorsque, selon le cas :

a) un avis de conformité a été délivré à l'égard de la drogue sous forme de comprimé en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

b) [Abrogé, DORS/98-423, art. 7]

c) une épreuve de dissolution ou de désagrégation est prévue pour la drogue sous forme de comprimé au titre 6 de la présente partie;

(d) the drug is labelled as complying with a standard contained in a publication referred to in Schedule B to the Act;

(e) the drug has been demonstrated by an acceptable method to be available to the body; or

(f) representations regarding the drug are made on its label, or in any advertisement, with respect to the site, rate or extent of release to the body of a medicinal ingredient of that drug, or the availability to the body of a medicinal ingredient of that drug.

SOR/89-429, s. 2; SOR/89-455, s. 3; SOR/94-36, s. 2; SOR/98-423, s. 7; SOR/2011-88, s. 4.

d) l'étiquette de la drogue indique que celle-ci satisfait à une norme contenue dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la Loi;

e) il est démontré, selon une méthode acceptable, que la drogue est libérée dans l'organisme;

f) une déclaration est faite sur l'étiquette, ou dans toute publicité, relativement au siège, à la vitesse ou à l'étendue de libération d'un ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme, ou à la disponibilité de l'ingrédient médicinal de la drogue dans l'organisme.

DORS/89-429, art. 2; DORS/89-455, art. 3; DORS/94-36, art. 2; DORS/98-423, art. 7; DORS/2011-88, art. 4.

Prohibition

C.01.016 No manufacturer shall sell a drug unless the manufacturer complies with the conditions set out in sections C.01.017 to C.01.019.

SOR/95-521, s. 2; SOR/2011-31, s. 1.

Interdiction

C.01.016 Il est interdit à tout fabricant de vendre une drogue, à moins qu'il se conforme aux conditions énoncées aux articles C.01.017 à C.01.019.

DORS/95-521, art. 2; DORS/2011-31, art. 1.

Serious Adverse Drug Reaction Reporting — Manufacturers

[SOR/2019-190, s. 1]

C.01.017 The manufacturer shall submit to the Minister a report of all information relating to the following serious adverse drug reactions within 15 days after receiving or becoming aware of the information, whichever occurs first:

(a) any serious adverse drug reaction that has occurred in Canada with respect to the drug; and

(b) any serious unexpected adverse drug reaction that has occurred outside Canada with respect to the drug.

SOR/95-521, s. 2; SOR/2011-31, s. 1.

Rapports sur les réactions indésirables graves à une drogue — fabricants

[DORS/2019-190, art. 1]

C.01.017 Le fabricant, dans les quinze jours après avoir reçu communication de renseignements concernant toute réaction indésirable grave à une drogue, ou après en avoir pris connaissance, selon la première des deux éventualités à survenir, présente un rapport faisant état de ces renseignements au ministre dans les cas suivants :

a) il s'agit d'une réaction indésirable grave à la drogue survenue au Canada;

b) il s'agit d'une réaction indésirable grave et imprévue à la drogue survenue à l'extérieur du Canada.

DORS/95-521, art. 2; DORS/2011-31, art. 1.

Annual Summary Report and Case Reports

C.01.018 (1) The manufacturer shall prepare an annual summary report of all information relating to adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug that it received or became aware of during the previous 12 months.

(2) The annual summary report shall contain a concise, critical analysis of the adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug.

Rapport de synthèse annuel et fiches d'observation

C.01.018 (1) Le fabricant prépare un rapport de synthèse annuel sur les renseignements concernant les réactions indésirables à une drogue et les réactions indésirables graves à une drogue dont il a reçu communication ou a eu connaissance au cours des douze derniers mois.

(2) Le rapport de synthèse annuel comprend une analyse critique et concise des réactions indésirables à une drogue et des réactions indésirables graves à une drogue.

(3) In preparing the annual summary report, the manufacturer shall determine, on the basis of the analysis referred to in subsection (2), whether there has been a significant change in what is known about the risks and benefits of the drug during the period covered by the report and shall include its conclusions in this regard in the summary report.

(4) If, in preparing the annual summary report, the manufacturer concludes that there has been a significant change, it shall notify the Minister without delay, in writing, unless this has already been done.

(5) The Minister may, for the purposes of assessing the safety and effectiveness of the drug, request in writing that the manufacturer submit to the Minister one or both of the following:

(a) the annual summary reports;

(b) the case reports relating to the adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug that are known to the manufacturer.

(6) The Minister shall, after giving the manufacturer an opportunity to be heard, specify a period for the submission of the annual summary reports or case reports, or both, that is reasonable in the circumstances, and the manufacturer shall submit the reports within that period.

SOR/2011-31, s. 1.

(3) Dans le cadre de la préparation du rapport de synthèse annuel, le fabricant évalue, en se fondant sur l'analyse visée au paragraphe (2), si ce qui est connu à propos des risques et avantages associés à la drogue a changé de façon importante durant la période visée par le rapport et fait état de ses conclusions à cet égard dans son rapport.

(4) Lorsque, dans le cadre de la préparation du rapport de synthèse annuel, le fabricant conclut à un changement important, il en informe sans tarder le ministre par écrit, si ce n'est déjà fait.

(5) Afin d'évaluer l'innocuité de la drogue et son efficacité, le ministre peut demander par écrit au fabricant de lui présenter l'un ou l'autre des documents suivants, ou les deux :

a) les rapports de synthèse annuels;

b) les fiches d'observation relatives aux réactions indésirables à la drogue et aux réactions indésirables graves à la drogue qui sont connues du fabricant.

(6) Après avoir donné au fabricant la possibilité de se faire entendre, le ministre précise un délai raisonnable, selon les circonstances, pour la présentation des rapports de synthèse annuels ou des fiches d'observation, ou des deux. Le fabricant présente les documents dans le délai imparti.

DORS/2011-31, art. 1.

C.01.018.1 Section C.01.018 does not apply in respect of a veterinary health product.

SOR/2017-76, s. 4.

C.01.018.1 L'article C.01.018 ne s'applique pas à l'égard des produits de santé animale.

DORS/2017-76, art. 4.

Issue-Related Summary Report

Rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation

C.01.019 (1) The Minister may, for the purposes of assessing the safety and effectiveness of the drug, request in writing that the manufacturer submit to the Minister an issue-related summary report.

(2) The report shall contain a concise, critical analysis of the adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug, as well as case reports of all or specified adverse drug reactions and serious adverse drug reactions to the drug that are known to the manufacturer in respect of the issue that the Minister directs the manufacturer to analyze in the report.

(3) The Minister shall, after giving the manufacturer an opportunity to be heard, specify a period for the

C.01.019 (1) Le ministre peut, aux fins d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de la drogue, demander par écrit au fabricant de lui présenter un rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation.

(2) Le rapport comprend une analyse critique et concise des réactions indésirables à la drogue et des réactions indésirables graves à la drogue, ainsi que les fiches d'observation portant sur toutes les réactions indésirables à la drogue et les réactions indésirables graves à la drogue — ou celles qui sont précisées par le ministre — qui sont connues du fabricant et qui sont associées au sujet de préoccupation que le ministre a demandé à celui-ci d'analyser dans le rapport.

(3) Après avoir donné au fabricant la possibilité de se faire entendre, le ministre précise un délai raisonnable,

submission of the report that is reasonable in the circumstances. The Minister may only specify a period that is less than 30 days if the Minister needs the information in the report to determine whether the drug poses a serious and imminent risk to human health.

(4) The manufacturer shall submit the report within the specified period.

SOR/2011-31, s. 1; SOR/2017-18, s. 14.

C.01.019.1 Section C.01.019 does not apply in respect of a veterinary health product.

SOR/2017-76, s. 5.

Maintenance of Records

C.01.020 (1) The manufacturer shall maintain records of the reports and case reports referred to in sections C.01.017 to C.01.019.

(2) The manufacturer shall retain the records for 25 years after the day on which they were created.

SOR/2011-31, s. 1.

Provision of Information Under Section 21.8 of Act

C.01.020.1 (1) For the purposes of section 21.8 of the Act, hospitals are the prescribed health care institutions that shall provide information that is in their control to the Minister about a serious adverse drug reaction.

(2) The following prescribed information about a serious adverse drug reaction that is in a hospital's control shall be provided to the Minister in writing within 30 days after the day on which the serious adverse drug reaction is first documented within the hospital:

(a) the name of the hospital and the contact information of a representative of that hospital;

(b) the drug's brand name, proper name or common name;

(c) in the case of a drug imported under subsection C.10.001(2) or section C.10.006, the identifying code or number of the drug, if any, assigned in the country in which the drug was authorized for sale;

(c.1) in the case of a drug whose sale has been authorized under subsection C.11.003(1), its identifying name, code, number or mark;

selon les circonstances, pour la présentation du rapport. Ce délai ne peut être de moins de trente jours que si le ministre a besoin des renseignements contenus dans le rapport pour établir si la drogue présente un risque grave et imminent pour la santé humaine.

(4) Le fabricant présente le rapport dans le délai imparti.

DORS/2011-31, art. 1; DORS/2017-18, art. 14.

C.01.019.1 L'article C.01.019 ne s'applique pas à l'égard des produits de santé animale.

DORS/2017-76, art. 5.

Tenue de dossiers

C.01.020 (1) Le fabricant tient les dossiers des rapports et fiches d'observations visés aux articles C.01.017 à C.01.019.

(2) Il conserve les dossiers pendant vingt-cinq ans après la date de leur création.

DORS/2011-31, art. 1.

Fourniture de renseignements en application de l'article 21.8 de la Loi

C.01.020.1 (1) Pour l'application de l'article 21.8 de la Loi, les hôpitaux sont les établissements de soins de santé tenus de fournir au ministre les renseignements qui relèvent d'eux concernant les réactions indésirables graves à une drogue.

(2) Les renseignements ci-après qui relèvent d'un hôpital concernant toute réaction indésirable grave à une drogue sont fournis au ministre par écrit dans les trente jours suivant le jour où la réaction indésirable grave à une drogue est consignée pour la première fois dans l'hôpital :

a) le nom de l'hôpital et les coordonnées d'une personne représentant celui-ci;

b) la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel de la drogue;

c) s'agissant d'une drogue importée en vertu du paragraphe C.10.001(2) ou de l'article C.10.006, tout code ou numéro d'identification qui lui est attribué dans le pays où sa vente a été autorisée;

c.1) s'agissant d'une drogue dont la vente est autorisée en vertu du paragraphe C.11.003(1), son nom, son code, son numéro ou sa marque d'identification;

(d) the drug identification number assigned for the drug, if applicable;

(e) the patient's age and sex;

(f) a description of the serious adverse drug reaction;

(g) the date on which the serious adverse drug reaction was first documented;

(h) the date on which the patient first used the drug and, if applicable, the date on which the patient stopped using the drug;

(i) the date on which the serious adverse drug reaction first occurred and, if applicable, the date on which the patient's health was restored to its state prior to the reaction;

(j) any medical condition of the patient that directly relates to the serious adverse drug reaction;

(k) any concomitant therapeutic products used by the patient; and

(l) the effect of the serious adverse drug reaction on the patient's health.

(3) A hospital is exempt from section 21.8 of the Act in respect of the reporting of information referred to in subsection (2) if

(a) the hospital does not have in its control all of the information referred to in paragraphs (2)(b), (c), (e) and (f) in respect of the serious adverse drug reaction; or

(b) the serious adverse drug reaction relates only to any of the following drugs:

(i) a vaccine that was administered under a routine immunization program of a province,

(ii) a drug that is authorized for sale under Division 5 of this Part, or

(iii) a drug that was sold under subsection C.08.011(1).

(4) In this section, ***hospital*** means a facility

(a) that is licensed, approved or designated as a hospital by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons suffering from any form of disease or illness; or

d) l'identification numérique qui a été attribuée à la drogue, le cas échéant;

e) l'âge et le sexe du patient;

f) une description de la réaction indésirable grave à une drogue;

g) la date de la première consignation de la réaction indésirable grave à une drogue;

h) la date à laquelle le patient a utilisé la drogue pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle il a cessé de l'utiliser;

i) la date à laquelle la réaction indésirable grave à une drogue s'est produite pour la première fois et, le cas échéant, celle à laquelle l'état de santé du patient antérieur à la réaction a été rétabli;

j) tout état pathologique du patient directement rattaché à la réaction indésirable grave à une drogue;

k) tout produit thérapeutique utilisé de façon concomitante par le patient;

l) l'effet de la réaction indésirable grave à une drogue sur la santé du patient.

(3) L'hôpital est exempté de l'application de l'article 21.8 de la Loi à l'égard des renseignements visés au paragraphe (2) dans les cas suivants :

a) les renseignements visés aux alinéas (2)b), c), e) et f) concernant la réaction indésirable grave à une drogue ne relèvent pas tous de l'hôpital;

b) la réaction indésirable grave à une drogue met en cause seulement l'une des drogues suivantes :

(i) le vaccin administré dans le cadre d'un programme provincial de vaccination systématique,

(ii) la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du titre 5 de la présente partie,

(iii) la drogue vendue en vertu du paragraphe C.08.011(1).

(4) Au présent article, ***hôpital*** s'entend de l'établissement qui, selon le cas :

a) fait l'objet d'un permis délivré par une province ou a été approuvé ou désigné par elle à ce titre, en conformité avec ses lois, en vue d'assurer des soins ou des traitements aux personnes atteintes de toute forme de maladie ou d'affection;

(b) that is operated by the Government of Canada and that provides health services to in-patients.

SOR/2019-190, s. 2; SOR/2021-199, s. 4; SOR/2023-18, s. 1.

b) est exploité par le gouvernement du Canada et assure des soins de santé à des patients hospitalisés.

DORS/2019-190, art. 2; DORS/2021-199, art. 4; DORS/2023-18, art. 1.

Limits of Drug Dosage

C.01.021 Except as provided in these Regulations, no person shall sell a drug for human use listed in the following table unless both the inner and the outer labels other than the inner label of a single dose container carry a statement of

(a) the quantitative content of the drug,

(b) the recommended single and daily adult dose designated as such, except for

(i) preparations solely for external use, or

(ii) preparations solely for children's use; and

(c) adequate directions for use when the drug is recommended for children which shall be either

(i) the statement "CHILDREN: As directed by the physician", or

(ii) a suitable reduced maximum single and daily dose which shall not exceed the following:

Age in years	*Proportion of adult dose*
10 - 14	one-half
5 - 9	one-fourth
2 - 4	one-sixth
under 2 years	as directed by physician

Doses limites des drogues

C.01.021 Sauf disposition contraire du présent règlement, il est interdit de vendre pour administration humaine une drogue mentionnée au tableau ci-après, à moins qu'il ne soit indiqué sur les étiquettes intérieure et extérieure (sauf l'étiquette intérieure d'un récipient à dose simple),

a) la composition quantitative de ladite drogue; et

b) la dose simple et la dose quotidienne recommandées pour adultes et désignées comme telles, exception faite

(i) des préparations destinées uniquement à l'usage externe, et

(ii) des préparations destinées uniquement aux enfants; et

c) des directives convenables d'emploi, lorsque la drogue est recommandée pour les enfants, directives qui doivent soit

(i) consister en la déclaration : « POUR ENFANTS : selon les instructions du médecin », ou

(ii) fixer des doses maximums simple et quotidienne qui ne doivent pas dépasser les valeurs données ci-dessous :

Années d'âge	*Proportion de la dose adulte*
10 à 14	la moitié
5 à 9	le quart
2 à 4	le sixième
Moins de 2 ans	Selon les instructions du médecins

TABLE

Table of Limits of Drug Dosage for Adults

Item	External Use — Maximum Limit	Internal Use — Maximum Dosage Unless otherwise stated, doses are in milligrams	
	Per cent	Single	Daily
Acetaminophen	—	650	4.0 g
Acetanilide and derivatives (except N-Acetyl-ρ-amino phenol)	—	65	195

Item	External Use	Internal Use	
	—	—	
	Maximum Limit	Maximum Dosage Unless otherwise stated, doses are in milligrams	
	Per cent	Single	Daily
Acetylsalicylic Acid	—	650	4.0 g
Aconitine, its preparations and derivatives	0.2	0.1	0.1
Adonis vernalis	—	65	195
Amylocaine, its salts and derivatives when sold or recommended for opthalmic use	0.0	0.0	0.0
Amylocaine Hydrochloride, except when sold or recommended for ophthalmic use	1.0	0.0	0.0
Antimony, compounds of	—	3.3	13
Atropine, Methylatropine, and their salts	1.0	0.13	0.44
Belladonna and its preparations, on the basis of belladonna alkaloids	0.375	0.13	0.44
Benzene (Benzol)	—	—	—
Benzocaine	8.0	195	585
Beta-Naphthol	—	195	585
Butacaine, its salts and derivatives when sold or recommended for ophthalmic use	0.0	0.0	0.0
Butacaine Sulphate, except when sold or recommended for opthalmic use	1.0	0.0	0.0
Cadexomer Iodine	0.0	0.0	0.0
Cantharides, cantharidin, and their preparations, on the basis of cantharidin, except blisters	0.03	0.0	0.0
Cantharides, blisters only	0.2	0.0	0.0
Cedar Oil	25.0	0.0	0.0
Chlorbutol (not more often than every 4 hours)	—	325	975
Choline Salicylate	—	870	5.22 g
Cinchocaine Hydrochloride, except suppositories	1.0	0.0	0.0
Cinchocaine Hydrochloride, suppositories only	—	11	11
Colchicine and its salts	—	0.55	1.65
Colchicum and its preparations, on the basis of colchicine	—	0.27	0.81
Croton Oil	10.0	0.0	0.0
Cyproheptadine and its salts — when sold or recommended for the promotion of weight gain	—	0.0	0.0
Ephedrine and its salts	—	11	32.5
Ephedrine and its salts, sprays	1.0	—	—
Epinephrine and its salts, sprays	1.0	—	—
Gelseminine (Gelsemine) and its salts (not to be repeated within 4 hours)	—	0.55	1.65
Gelsemium and its preparations, on the basis of the crude drug	—	16.2	48.6
Hydrocyanic (Prussic) Acid as 2 per cent solution	—	0.062 ml	0.31 ml
Hydroquinone	2.0	—	—
Hyoscine (Scopolamine) and its salts	0.5	0.325	0.975
Hyoscine aminoxide hydrobromide	0.5	0.325	0.975
Hyoscyamine and its salts	—	0.325	0.975
Hyoscyamus and its preparations, on the basis of hyoscyamus alkaloids	—	0.073	0.22
Lobelia and its preparations, on the basis of the crude drug	—	130	390

Item	External Use	Internal Use	
	—	—	
	Maximum Limit	Maximum Dosage Unless otherwise stated, doses are in milligrams	
	Per cent	Single	Daily
Lobeline and its salts	—	2.0	6.0
Magnesium Salicylate	—	650	4.0 g
Methyl Salicylate	30	—	—
Methylene Blue	—	130	390
Phenacetin	—	650	1.95 g
Phenazone and compounds thereof	—	325	975
Phenol	2.0	32.5	260
Phenylpropanolamine when sold or recommended as an appetite depressent	—	0.0	0.0
Phosphorus	—	0.0	0.0
Podophyllin	0.0	0.0	0.0
Potassium Chlorate	—	325	975
Potassium Chlorate, gargle	2.5	—	—
Procaine and its salts	—	—	—
Proxymetacaine, its salts and derivatives when sold or recommended for ophthalmic use	0.0	0.0	0.0
Salicylamide	—	975	2.925 g
Santonin	—	65	130
Selenium and its compounds	2.5	0.0	0.0
Sodium Chlorate	—	325	975
Sodium Fluoride	—	0.1	0.1
Sodium Salicylate	—	650	4.0 g
Squill and its preparations, on the basis of crude drug	—	32.5	97.5
Stramonium and its preparations, on the basis of stramonium alkaloids	—	0.16	0.65
Strychnine and its salts	—	0.0	0.0
Tannic Acid	—	150	1 000
Tetracaine, its salts and derivatives when sold or recommended for ophthalmic use	0.0	0.0	0.0
Thiocyanates	0.0	0.0	0.0
Urethane	0.0	0.0	0.0

TABLEAU

Tableau des doses limites des drogues pour adultes

Drogue	Usage externe	Usage interne	
	—	—	
	Dose maximum	Dose maximum en milligrammes, sauf indication contraire	
	pour cent	Dose simple	Dose quotidienne
Acétaminophène	—	650	4,0 g

Drogue	Usage externe — Dose maximum	Usage interne — Dose maximum en milligrammes, sauf indication contraire	
	pour cent	Dose simple	Dose quotidienne
Acétanilide et dérivés (exception faite de N-acétyl-ρ-aminophénol	—	65	195
Acide acétylsalicylique	—	650	4,0 g
Acide cyanhydrique (prussique) solution à 2 pour cent	—	0,062 ml	0,31 ml
Acide tannique	—	150	1 000
Aconitine, ses préparations et dérivés	0,2	0,1	0,1
Adonis vernalis	—	65	195
Amylocaïne, ses sels et dérivés, lorsqu'ils sont vendus ou recommandés pour usage ophtalmique	0,0	0,0	0,0
Antimoine (composés d')	—	3,3	13
Atropine, méthylatropine, et leurs sels	1,0	0,13	0,44
Belladone et ses préparations, en alcaloïdes de la belladone	0,375	0,13	0,44
Benzène (benzol)	—	—	—
Benzocaïne	8,0	195	585
Bêta-naphtol	—	195	585
Bleu de méthylène	—	130	390
Bromure d'aminoxyde d'hyoscine	0,5	0,325	0,975
Butacaïne, ses sels et dérivés, lorsqu'ils sont vendus ou recommandés pour usage ophtalmique	0,0	0,0	0,0
Cadexomer lode	0,0	0,0	0,0
Cantharides, cantharidine et leurs préparations, basées sur la cantharidine, à l'exception des vésicatoires	0,03	0,0	0,0
Cantharides, vésicatoires seulement	0,2	0,0	0,0
Chlorate de potassium	—	325	975
Chlorate de potassium (gargarisme)	2,5	—	—
Chlorate de sodium	—	325	975
Chlorhydrate d'amylocaïne, sauf lorsque vendu ou recommandé pour usage ophtalmique	1,0	0,0	0,0
Chlorhydrate de cinchocaïne, à l'exception des suppositoires	1,0	0,0	0,0
Chlorhydrate de cinchocaïne (suppositoires seulement)	—	11	11
Chlorobutanol (à toutes les 4 heures au plus)	—	325	975
Colchicine et ses sels	—	0,55	1,65
Colchique et ses préparations, en colchicine	—	0,27	0,81
Cyproheptadine et ses sels, lorsqu'ils sont vendus ou recommandés pour augmenter le poids	—	0,0	0,0
Éphédrine et ses sels	—	11	32,5
Éphédrine et ses sels (vaporisations)	1,0	—	—
Épinéphrine et ses sels (vaporisations)	1,0	—	—
Gelséminine (gelsémine) et ses sels (à toutes les 4 heures au plus)	—	0,55	1,65
Gelsémium et ses préparations, en drogue brute	—	16,2	48,6
Huile de cèdre	25,0	0,0	0,0
Huile de croton	10,0	0,0	0,0

Drogue	Usage externe — Dose maximum	Usage interne — Dose maximum en milligrammes, sauf indication contraire	
	pour cent	Dose simple	Dose quotidienne
Hydroquinone	2,0	—	—
Hyoscine (scopolamine) et ses sels	0,5	0,325	0,975
Hyoscyamine et ses sels	—	0,325	0,975
Jusquiame et ses préparations, en alcaloïdes de jusquiame	—	0,073	0,22
Lobélie et ses préparations, en drogue brute	—	130	390
Lobéline et ses sels	—	2,0	6,0
Phénacétine	—	650	1,95 g
Phénazone et ses composés	—	325	975
Phénol	2,0	32,5	260
Phénylpropanolamine, lorsqu'elle est vendue ou recommandée comme déprimant de l'appétit	—	0,0	0,0
Phosphore	—	0,0	0,0
Podophylline	0,0	0,0	0,0
Procaïne et ses sels	—	—	—
Proxymétacaïne, ses sels et dérivés, lorsqu'ils sont vendus ou recommandés pour usage ophtalmique	0,0	0,0	0,0
Salicylamide	—	975	2,925 g
Santonine	—	65	130
Scille et ses préparations, en drogue brute	—	32,5	97,5
Sélénium et ses composés	2,5	0,0	0,0
Sodium (fluorure de)	—	0,1	0,1
Stramoïne et ses préparations, en alcaloïdes de stramoïne	—	0,16	0,65
Strychnine et ses sels	—	0,0	0,0
Sulfate de butacaïne, sauf lorsque vendu ou recommandé pour usage ophtalmique	1,0	0,0	0,0
Tétracaïne, ses sels et dérivés lorsqu'ils sont vendus ou recommandés pour usage ophtalmique	0,0	0,0	0,0
Thiocyanates	0,0	0,0	0,0
Uréthane	0,0	0,0	0,0

Where drugs having similar physiological actions occur in combination, the dosage of each shall be proportionately reduced.

Accurate dosagesmay be expressed in either metric units or imperial units. If the dosage is expressed in both systems, then an approximation may be used for one expression, but such approximation must precede or follow the accurate statement by which the product will be judged and must be in brackets.

SOR/78-422, s. 1; SOR/80-544, s. 3; SOR/84-145, s. 1; SOR/85-715, s. 3; SOR/85-966, s. 2; SOR/88-94, s. 1; SOR/89-229, s. 2; SOR/89-548, s. 1.

Quand des drogues douées de propriétés physiologiques semblables sont en mélange, la dose de chacune doit être réduite proportionnellement.

Les doses exactes peuvent être exprimées en unités métriques ou en unités impériales. Si la dose est exprimée en unités des deux systèmes, l'une des données peut n'être qu'approximative, mais cette valeur approximative doit précéder ou suivre la donnée exacte d'après laquelle le produit sera jugé, et elle doit être indiquée entre parenthèses.

DORS/78-422, art. 1; DORS/80-544, art. 3; DORS/84-145, art. 1; DORS/85-715, art. 3; DORS/85-966, art. 2; DORS/88-94, art. 1; DORS/89-229, art. 2; DORS/89-548, art. 1.

C.01.022 Notwithstanding paragraph C.01.021(b), the recommended single and daily dosage of a drug

(a) intended to be burned and the smoke inhaled may be increased to 10 times the oral dose, and

(b) intended for use as suppositories may be increased to 33 1/3 per cent in excess of the oral dose.

C.01.024 (1) Sections C.01.021 and C.01.022 do not apply to

(a) a drug sold to a drug manufacturer; or

(b) a drug sold on prescription.

(2) Paragraph C.01.021(c) does not apply to

(a) acetaminophen;

(b) acetylsalicylic acid;

(c) magnesium salicylate;

(d) sodium salicylate; or

(e) choline salicylate.

(3) Where a drug mentioned in any of paragraphs (2)(a) to (d) is recommended for children, no person shall sell the drug for human use unless both the inner and the outer labels carry a statement that it is recommended

(a) that the drug be used as directed by a physician; or

(b) that the maximum doses of the drug not exceed the amounts set out in the following table and that single doses not be administered more frequently than every four hours.

C.01.022 Nonobstant l'alinéa C.01.021b), la dose simple et la dose quotidienne recommandées, pour une drogue

a) destinée à être brûlée en vue de l'inhalation des fumées, peuvent être augmentées à 10 fois la dose orale; et

b) présentée en suppositoires, peuvent être augmentées à 33 1/3 pour cent en excédent de la dose orale.

C.01.024 (1) Les articles C.01.021 et C.01.022 ne s'appliquent pas

a) à une drogue vendue à un fabricant de drogues; ni

b) à une drogue vendue sur ordonnance.

(2) L'alinéa C.01.021c) ne s'applique pas

a) à l'acétaminophène;

b) à l'acide acétylsalicylique;

c) au salicylate de magnésium;

d) au salicylate de sodium; ni

e) au salicylate de choline.

(3) Lorsqu'une drogue mentionnée aux alinéas (2)a) à d) est recommandée pour les enfants, il est interdit de vendre cette drogue pour administration humaine à moins qu'il ne soit indiqué sur les étiquettes intérieure et extérieure

a) qu'il est recommandé de prendre cette drogue « selon les instructions du médecin »; ou

b) qu'il est recommandé de ne pas prendre de doses supérieures à celles indiquées dans le tableau ci-après et de ne pas administrer de doses simples à moins de quatre heures d'intervalle.

TABLE

Maximum Dose

	Column I	Column II	Column III	Column IV	Column V	Column VI	Column VII
Item	Age	Maximum Children's Dose (80 mg units) Acetaminophen Drops	Maximum Children's Dose (80 mg units)	Maximum Children's Dose (160 mg units) Acetaminophen	Maximum Adult's Dose (325 mg units)	Maximum Single Dose (mg)	Maximum Daily Dose (mg)
1	11 to under 12 years	—	6	3	1.5	480	2 400
2	9 to under 11 years	—	5	2.5	1.25	400	2 000

Item	Column I Age	Column II Maximum Children's Dose (80 mg units) Acetaminophen Drops	Column III Maximum Children's Dose (80 mg units)	Column IV Maximum Children's Dose (160 mg units) Acetaminophen	Column V Maximum Adult's Dose (325 mg units)	Column VI Maximum Single Dose (mg)	Column VII Maximum Daily Dose (mg)
3	6 to under 9 years	—	4	2	1	320	1 600
4	4 to under 6 years	—	3	1.5	—	240	1 200
5	2 to under 4 years	—	2	1	—	160	800
6	1 to under 2 years	1.5 or as directed by a physician	—	—	—	120	600
7	4 months to under 1 year	1 or as directed by a physician	—	—	—	80	400
8	0 to under 4 months	0.5 or as directed by a physician	—	—	—	40	200

TABLEAU

Doses maximales

Article	Colonne I Âge	Colonne II Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 80 mg d'acétaminophène en gouttes	Colonne III Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 80 mg	Colonne IV Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 160 mg d'acétaminophène	Colonne V Dose maximale pour adultes en unités posologiques de 325 mg	Colonne VI Dose maximale simple (en mg)	Colonne VII Dose maximale quotidienne (en mg)
1	11 ans jusqu'à moins de 12 ans	—	6	3	1,5	480	2 400
2	9 ans jusqu'à moins de 11 ans	—	5	2,5	1,25	400	2 000
3	6 ans jusqu'à moins de 9 ans	—	4	2	1	320	1 600
4	4 ans jusqu'à moins de 6 ans	—	3	1,5	—	240	1 200
5	2 ans jusqu'à moins de 4 ans	—	2	1	—	160	800
6	1 an jusqu'à moins de 2 ans	1,5 ou selon les instructions du médecin	—	—	—	120	600
7	4 mois jusqu'à moins de 1 an	1 ou selon les instructions du médecin	—	—	—	80	400

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV	Colonne V	Colonne VI	Colonne VII
Article	Âge	Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 80 mg d'acétaminophène en gouttes	Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 80 mg	Dose maximale pour enfants en unités posologiques de 160 mg d'acétaminophène	Dose maximale pour adultes en unités posologiques de 325 mg	Dose maximale simple (en mg)	Dose maximale quotidienne (en mg)
8	0 mois jusqu'à moins de 4 mois	0,5 ou selon les instructions du médecin	—	—	—	40	200

(4) Where choline salicylate is recommended for children, no person shall sell the drug for human use unless both the inner and the outer labels carry a statement that it is recommended

(a) that the drug be used as directed by physician; or

(b) that the maximum doses of the drug not exceed the amounts set out in the following table and that single doses not be administered more frequently than every four hours.

TABLE

	MAXIMUM DOSE		
Age (Years)	Adult Dosage Units (435 mg)	Single Dose (mg)	Maximum Daily Dose (mg)
11 to under 12	1 ½	660	3 300
9 to under 11	1 ¼	550	2 750
6 to under 9	1	440	2 200
4 to under 6	¾	330	1 650
2 to under 4	½	220	1 100
Under 2	As directed by physician		

SOR/84-145, s. 2; SOR/90-587, s. 1.

C.01.025 Both the inner and the outer labels of a drug that carry a recommended single or daily dosage or a statement of concentration in excess of the limits provided by section C.01.021 shall carry a caution that the product is to be used only on the advice of a physician.

C.01.026 The provisions of section C.01.025 do not apply to

(a) a drug sold on prescription, or

(b) the inner label of a single-dose container.

(4) Lorsque le salicylate de choline est recommandé pour les enfants, il est interdit de vendre cette drogue pour administration humaine à moins qu'il ne soit indiqué sur les étiquettes intérieure et extérieure

a) qu'il est recommandé de prendre cette drogue « selon les instructions du médecin »; ou

b) qu'il est recommandé de ne pas prendre de doses supérieures à celles indiquées dans le tableau ci-après et de ne pas administrer de doses simples à moins de quatre heures d'intervalle.

TABLEAU

	DOSE MAXIMUM		
Âge (Années)	Unités posologiques adultes (435 mg)	Dose simple (en mg)	Dose maximum quotidienne (en mg)
11 à moins de 12	1 ½	660	3 300
9 à moins de 11	1 ¼	550	2 750
6 à moins de 9	1	440	2 200
4 à moins de 6	¾	330	1 650
2 à moins de 4	½	220	1 100
moins de 2 ans	selon les instructions du médecin		

DORS/84-145, art. 2; DORS/90-587, art. 1.

C.01.025 Les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue portant une dose simple ou dose quotidienne recommandée, ou la déclaration d'une concentration dépassant les limites fixées à l'article C.01.021, doivent toutes deux porter une mise en garde signalant que le produit ne doit être employé que sur le conseil d'un médecin.

C.01.026 Les dispositions de l'article C.01.025 ne s'appliquent pas

a) à une drogue vendue sur ordonnance; ni

b) à l'étiquette intérieure d'un récipient à dose unique.

C.01.027 (1) Where a person advertises to the general public a drug for human use, the person shall not make any representation other than with respect to the brand name, proper name, common name, price and quantity of the drug if it

(a) contains a drug set out in the table to section C.01.021; and

(b) carries on its label

(i) a statement of the recommended single or daily adult dosage that results in a single or daily adult dosage of the drug referred to in paragraph (a) in excess of the maximum dosage set out in the table to section C.01.021 for that drug, or

(ii) a statement that shows a concentration of the drug referred to in paragraph (a) in excess of the maximum limit set out in the table to section C.01.021 for that drug.

(2) Subsection (1) does not apply to products containing

(a) acetaminophen;

(b) acetylsalicylic acid;

(c) choline salicylate;

(d) magnesium salicylate; or

(e) sodium salicylate.

(3) [Repealed, SOR/94-409, s. 1]

(4) Where a person advertises to the general public a drug for human use that contains acetylsalicylic acid, the person shall not make any representation with respect to its administration to or use by children or teenagers.

SOR/81-358, s. 1; SOR/84-145, s. 3; SOR/85-715, s. 4(F); SOR/85-966, s. 3; SOR/93-202, s. 5; SOR/93-411, s. 1; SOR/94-409, s. 1.

Cautionary Statements and Child Resistant Packages

C.01.028 (1) Subject to subsection (2), the inner and outer labels of a drug that contains

(a) acetylsalicylic acid or any of its salts or derivatives, salicylic acid or a salt thereof, or salicylamide, where the drug is recommended for children, shall carry a cautionary statement to the effect that the drug should not be administered to a child under two years of age except on the advice of a physician;

C.01.027 (1) Quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue pour administration humaine doit ne faire porter cette publicité que sur la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité s'il s'agit d'une drogue :

a) qui contient une drogue mentionnée au tableau de l'article C.01.021;

b) dont l'étiquette fait état :

(i) soit d'une dose recommandée pour adultes, simple ou quotidienne, qui entraîne le dépassement de la dose maximum pour adultes, simple ou quotidienne, de la drogue visée à l'alinéa a) que prévoit le tableau de l'article C.01.021,

(ii) soit d'une concentration de la drogue visée à l'alinéa a) qui excède la dose maximum prévue au tableau de l'article C.01.021.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux produits contenant :

a) de l'acétaminophène;

b) de l'acide acétylsalicylique;

c) du salicylate de choline;

d) du salicylate de magnésium;

e) du salicylate de sodium.

(3) [Abrogé, DORS/94-409, art. 1]

(4) Quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue pour administration humaine qui contient de l'acide acétylsalicylique ne doit pas faire porter cette publicité sur son administration aux enfants ou aux adolescents ou sur son utilisation par eux.

DORS/81-358, art. 1; DORS/84-145, art. 3; DORS/85-715, art. 4(F); DORS/85-966, art. 3; DORS/93-202, art. 5; DORS/93-411, art. 1; DORS/94-409, art. 1.

Mises en garde et emballages protège-enfants

C.01.028 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue qui contient l'un des ingrédients suivants :

a) de l'acide acétylsalicylique ou un de ses sels ou dérivés, de l'acide salicylique ou un de ses sels, ou de la salicylamide doivent porter, si la drogue est recommandée pour les enfants, une mise en garde spécifiant

(b) boric acid or sodium borate as a medicinal ingredient shall carry a cautionary statement to the effect that the drug should not be administered to a child under three years of age;

(c) hyoscine (scopolamine) or a salt thereof shall carry a cautionary statement to the effect that the drug should not be used by persons suffering from glaucoma or where it causes blurring of the vision or pressure pain within the eye;

(d) phenacetin, either singly or in combination with other drugs, shall carry the following cautionary statement:

"CAUTION: May be injurious if taken in large doses or for a long time. Do not exceed the recommended dose without consulting a physician."; or

(e) acetylsalicylic acid for internal use shall carry a cautionary statement to the effect that the drug should not be administered to or used by children or teenagers who have chicken pox or manifest flu symptoms before a physician or pharmacist is consulted about Reye's syndrome, which statement shall also refer to the fact that Reye's syndrome is a rare and serious illness.

(2) Subsection (1) does not apply to a drug that is

(a) intended for parenteral use only;

(b) dispensed pursuant to a prescription; or

(c) a prescription drug or a drug that is required to be sold under a prescription by Part G, the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations* or the *Narcotic Control Regulations*.

SOR/86-93, s. 2; SOR/88-323, s. 2(F); SOR/93-411, s. 2; SOR/2013-122, s. 7.

C.01.029 (1) Subject to subsections C.01.031.2(1) and (2), the inner and outer labels of a drug

(a) that contains

(i) salicylic acid, a salt thereof or salicylamide,

(ii) acetylsalicylic acid, or any of its salts or derivatives,

que la drogue ne doit pas être administrée à un enfant de moins de deux ans sauf sur l'avis d'un médecin;

b) de l'acide borique ou du borate de sodium comme ingrédient médicinal doivent porter une mise en garde spécifiant que la drogue ne doit pas être administrée à un enfant de moins de trois ans;

c) de l'hyoscine (scopolamine) ou un de ses sels, doivent porter une mise en garde spécifiant que la drogue ne doit pas être employée par des personnes atteintes de glaucome, ni si elle provoque une sensation douloureuse de tension dans l'œil ou embrouille la vue;

d) de la phénacétine, seule ou en combinaison avec d'autres drogues, doivent porter la mise en garde suivante :

« MISE EN GARDE : Peut être dangereux à fortes doses ou pendant un temps prolongé. Ne pas dépasser la dose recommandée sans consulter un médecin. »;

e) de l'acide acétylsalicylique destiné à l'usage interne doivent porter une mise en garde précisant que la drogue ne doit pas être administrée aux enfants ou aux adolescents atteint de la varicelle ou ayant les symptômes de la grippe ni utilisée par eux, sauf après consultation d'un médecin ou d'un pharmacien au sujet du syndrome de Reye; la mise en garde doit également signaler que le syndrome de Reye est une maladie rare et grave.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas :

a) à une drogue destinée exclusivement à l'usage parentéral;

b) à une drogue délivrée sur ordonnance;

c) à une drogue sur ordonnance ou à une drogue qui doit être vendue conformément à une ordonnance aux termes de la partie G, du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* ou du *Règlement sur les stupéfiants*.

DORS/86-93, art. 2; DORS/88-323, art. 2(F); DORS/93-411, art. 2; DORS/2013-122, art. 7.

C.01.029 (1) Sous réserve des paragraphes C.01.031.2(1) et (2), une mise en garde spécifiant qu'il faut conserver la drogue hors de la portée des enfants doit figurer sur les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue :

a) qui contient l'un des ingrédients suivants :

(i) de l'acide salicylique, un de ses sels ou de la salicylamide,

(iii) acetaminophen, or

(iv) more than five per cent alkyl salicylates,

(a.1) that contains nicotine or any of its salts and is a *vaping product* as defined in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act* but that is not referred to in paragraph 2(b) or (c) or section 3 of the *Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping Products Act*, or

(b) that is in a package that contains

(i) more than the equivalent of 250 mg of elemental iron, or

(ii) more than the equivalent of 120 mg of fluoride ion, unless the drug is intended solely for use in dentists' offices,

shall carry a cautionary statement to the effect that the drug should be kept out of the reach of children.

(2) Subject to subsections C.01.031.2(1) and (2), the inner label and outer label of a drug that is in a package shall carry a cautionary statement, to the effect that there is enough drug in the package to seriously harm a child, if the package contains

(a) more than 1.5 g of salicylic acid or the equivalent quantity of any of its salts or salicylamide,

(b) more than 2 g of acetylsalicylic acid or the equivalent quantity of any of its salts or derivatives,

(c) more than 3.2 g of acetaminophen,

(d) more than the equivalent of 250 mg of elemental iron,

(e) more than the equivalent of 120 mg of fluoride ion, unless the drug is intended solely for use in dentists' offices, or

(f) in the case where the drug is a *vaping product* as defined in section 2 of the *Tobacco and Vaping Products Act* but is not referred to in paragraph 2(b) or (c) or section 3 of the *Regulations Excluding Certain Vaping Products Regulated Under the Food and Drugs Act from the Application of the Tobacco and Vaping Products Act*, 0.1 mg/ml or more of nicotine or the equivalent quantity of any of its salts.

(3) The cautionary statements required under subsections (1) and (2) shall be preceded by a prominently

(ii) de l'acide acétylsalicylique, un de ses sels ou dérivés,

(iii) de l'acétaminophène,

(iv) plus de cinq pour cent de salicylate d'alkyle;

a.1) qui contient de la nicotine ou l'un de ses sels et est un *produit de vapotage* au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, mais n'est pas visée aux alinéas 2b) ou c) ou à l'article 3 du *Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l'application de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage*;

b) qui est dans un emballage qui renferme :

(i) soit plus que l'équivalent de 250 mg de fer élément,

(ii) soit plus que l'équivalent de 120 mg d'ion fluorure, à moins que la drogue ne soit réservée à l'usage des cabinets de dentiste.

(2) Sous réserve des paragraphes C.01.031.2(1) et (2), doit figurer sur l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure une mise en garde spécifiant que la quantité de drogue contenue dans l'emballage est suffisante pour causer un préjudice sérieux à un enfant lorsque l'emballage renferme, selon le cas :

a) plus de 1,5 g d'acide salicylique ou d'une quantité équivalente de l'un de ses sels ou de la salicylamide;

b) plus de 2,0 g d'acide acétylsalicylique ou d'une quantité équivalente de l'un de ses sels ou dérivés;

c) plus de 3,2 g d'acétaminophène;

d) plus de l'équivalent de 250 mg de fer élément;

e) plus que l'équivalent de 120 mg d'ion fluorure, à moins que la drogue ne soit réservée à l'usage des cabinets de dentiste;

f) dans le cas où la drogue est un *produit de vapotage* au sens de l'article 2 de la *Loi sur le tabac et les produits de vapotage* mais n'est pas visée aux alinéas 2b) ou c) ou à l'article 3 du *Règlement soustrayant certains produits de vapotage régis par la Loi sur les aliments et drogues à l'application de la Loi sur le tabac et les produits de vapotage*, 0,1 mg/ml de nicotine, ou une quantité équivalente de l'un de ses sels, ou plus.

(3) Les mises en garde exigées aux paragraphes (1) et (2) doivent être précédées d'un symbole bien en évidence de

displayed symbol that is octagonal in shape, conspicuous in colour and on a background of a contrasting colour.

SOR/86-93, s. 2; SOR/87-484, s. 2; SOR/88-323, s. 3(F); SOR/90-587, s. 2; SOR/93-468, s. 1; SOR/2018-132, s. 1.

forme octogonale et de couleur frappante sur fond de couleur contrastante.

DORS/86-93, art. 2; DORS/87-484, art. 2; DORS/88-323, art. 3(F); DORS/90-587, art. 2; DORS/93-468, art. 1; DORS/2018-132, art. 1.

C.01.030 [Repealed, SOR/2003-196, s. 104]

C.01.030 [Abrogé, DORS/2003-196, art. 104]

C.01.031 (1) Subject to section C.01.031.2,

(a) no person shall sell a drug described in subsection C.01.029(1) unless

(i) where the drug is recommended solely for children, it is packaged in a child resistant package,

(ii) where the drug is not recommended solely for children, other than a drug referred to in subparagraph (iii), at least one of the sizes of packages available for sale is packaged in a child resistant package, and

(iii) where the drug is a vaping product referred to in paragraph C.01.029(1)(a.1), it is packaged in a child resistant package; and

(b) where a drug described in subsection C.01.029(1) is packaged in a package that is not a child resistant package, the outer label shall carry a statement that the drug is available in a child resistant package.

C.01.031 (1) Sous réserve de l'article C.01.031.2,

a) est interdite la vente d'une drogue mentionnée au paragraphe C.01.029(1) à moins

(i) qu'elle ne soit emballée dans un emballage protège-enfants lorsque la drogue est recommandée exclusivement pour les enfants,

(ii) qu'elle ne soit offerte dans au moins un format d'emballage protège-enfants lorsque la drogue n'est pas recommandée exclusivement pour les enfants, sauf s'il s'agit d'une drogue qui est visée au sous-alinéa (iii),

(iii) qu'elle ne soit emballée dans un emballage protège-enfants lorsque la drogue est un produit de vapotage visé à l'alinéa C.01.029(1)a.1);

b) lorsqu'une drogue mentionnée au paragraphe C.01.029(1) est emballée dans un emballage qui n'est pas un emballage protège-enfants, l'étiquette extérieure doit indiquer que la drogue est disponible dans un emballage protège-enfants.

(2) Subsection C.01.031.2(2) and paragraph C.01.031.2(3)(a) do not apply to a drug referred to in paragraph C.01.029(1)(a.1).

SOR/86-93, s. 2; SOR/87-16, s. 1; SOR/93-468, s. 2; SOR/2018-132, s. 2.

(2) Le paragraphe C.01.031.2(2) et l'alinéa C.01.031.2(3)a) ne s'appliquent pas à une drogue visée à l'alinéa C.01.029(1)a.1).

DORS/86-93, art. 2; DORS/87-16, art. 1; DORS/93-468, art. 2; DORS/2018-132, art. 2.

C.01.031.1 [Repealed, SOR/87-484, s. 3]

C.01.031.1 [Abrogé, DORS/87-484, art. 3]

C.01.031.2 (1) Sections C.01.029 to C.01.031 do not apply to a drug that is

(a) a prescription drug or a drug that is required to be sold under a prescription by Part G, the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations* or the *Narcotic Control Regulations*;

(b) intended for parenteral use only;

(c) in effervescent or powder form;

(d) in suppository form;

(e) intended for topical use, unless it is a liquid preparation containing more than five per cent alkyl salicylates;

C.01.031.2 (1) Les articles C.01.029 à C.01.031 ne s'appliquent pas à :

a) une drogue sur ordonnance ou une drogue qui doit être vendue conformément à une ordonnance aux termes de la partie G, du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* ou du *Règlement sur les stupéfiants*;

b) une drogue destinée exclusivement à l'usage parentéral;

c) une drogue sous forme de préparation effervescente ou de poudre;

d) une drogue sous forme de suppositoire;

(f) packaged in a non-reclosable package containing not more than two adult standard dosage units per package; or

(g) in toothpaste form.

(2) Sections C.01.029 to C.01.031 do not apply to a drug that is repackaged by a pharmacist or practitioner at the time of sale.

(3) Section C.01.031 does not apply to a drug that is

(a) sold only in containers that have roll-on or spray applicators or permanently installed wick applicators;

(b) sold for exclusive use in animals other than household pets; or

(c) intended solely for use in dentists' offices, or packaged for hospital use only.

SOR/86-93, s. 2; SOR/87-484, s. 4; SOR/88-323, s. 5(F); SOR/93-468, s. 3; SOR/2013-122, s. 8.

C.01.032 No person shall sell a corticosteroid drug for ophthalmic use unless

(a) the outer label or the package insert carries, as part of the directions for use, the following statements:

"Contraindications

Viral diseases of the cornea and conjunctiva;

Tuberculosis of the eye;

Fungal diseases of the eye;

Acute purulent untreated infections of the eye, which, like other diseases caused by micro-organisms, may be masked or enhanced by the presence of the steroid.

Side Effects

Extended ophthalmic use of corticosteroid drugs may cause increased intraocular pressure in certain individuals and in those diseases causing thinning of the cornea, perforation has been known to occur.";

and

(b) the inner label carries the statements required by paragraph (a) or instructions to see the outer label or

e) une drogue destinée à l'usage topique, sauf s'il s'agit d'une préparation liquide contenant plus de cinq pour cent de salicylate d'alkyle;

f) une drogue emballée dans un emballage non refermable contenant au plus deux doses normales pour un adulte;

g) une drogue sous forme de pâte dentifrice.

(2) Les articles C.01.029 à C.01.031 ne s'appliquent pas à une drogue qui est remballée par un pharmacien ou un praticien au moment de la vente.

(3) L'article C.01.031 ne s'applique pas à :

a) une drogue vendue seulement dans un contenant muni d'un applicateur à bille ou d'un vaporisateur ou d'un applicateur à mèche fixé en permanence;

b) une drogue vendue exclusivement à l'intention des animaux autres que les animaux familiers;

c) une drogue réservée à l'usage des cabinets de dentiste ou présentée dans un emballage destiné uniquement aux hôpitaux.

DORS/86-93, art. 2; DORS/87-484, art. 4; DORS/88-323, art. 5(F); DORS/93-468, art. 3; DORS/2013-122, art. 8.

C.01.032 Est interdite la vente de toute drogue corticostéroïde pour usage ophtalmique, à moins

a) que l'étiquette extérieure ou la notice d'accompagnement ne porte, comme partie du mode d'emploi, les déclarations ci-dessous :

« *Contre-indications*

Affections virales de la cornée et des conjonctives

Tuberculose des yeux

Affections fongiques des yeux

Infections purulentes aiguës et non traitées des yeux, qui, à l'instar des autres affections causées par des micro-organismes, peuvent être masquées ou stimulées par la présence du stéroïde.

Effets secondaires

L'usage ophtalmique prolongé des drogues corticostéroïdes peut causer un accroissement de la pression intra-oculaire chez certains sujets et, dans les affections causant l'amincissement de la cornée, on a vu des perforations se produire; »

et

b) que l'étiquette intérieure ne porte les déclarations requises par l'alinéa a) ou les instructions de lire

package insert for information about contraindications and side effects.

SOR/2018-69, s. 18(F).

C.01.033 Section C.01.032 does not apply to a corticosteroid drug that is sold by a pharmacist under a prescription.

SOR/2013-122, s. 9.

C.01.034 No person shall disseminate to a practitioner promotional literature about corticosteroid drugs for ophthalmic use unless the statements required by paragraph C.01.032(a) are included in that literature.

C.01.035 Sections C.01.032 and C.01.034 do not apply to a drug sold solely for veterinary use.

Miscellaneous

C.01.036 (1) No manufacturer or importer shall sell

(a) a drug that contains phenacetin in combination with any salt or derivative of salicylic acid;

(b) a drug for human use that contains

(i) oxyphenisatin,

(ii) oxyphenisatin acetate, or

(iii) phenisatin; or

(c) a drug for human use that contains mercury or a salt or derivative thereof, unless the drug is

(i) a drug described in Schedule C or D to the Act, or

(ii) one of the following drugs, namely,

(A) an ophthalmic drug or other drug to be used in the area of the eye,

(B) a drug for nasal administration,

(C) a drug for otic administration, or

(D) a drug for parenteral administration that is packaged in a multi-dose container,

in which the mercury or the salt or derivative thereof is present as a preservative and the manufacturer or importer has submitted evidence to the Minister demonstrating that the only satisfactory way to

l'étiquette extérieure ou la notice d'accompagnement pour se renseigner sur les contre-indications et les effets secondaires.

DORS/2018-69, art. 18(F).

C.01.033 L'article C.01.032 ne s'applique pas à une drogue corticostéroïde vendue par un pharmacien conformément à une ordonnance.

DORS/2013-122, art. 9.

C.01.034 Est interdit l'envoi, à un praticien de, matières publicitaires relatives aux drogues corticostéroïdes pour usage ophtalmique à moins que les déclarations requises par l'alinéa C.01.032a) ne soient incluses dans ces matières.

C.01.035 Les articles C.01.032 et C.01.034 ne s'appliquent pas à une drogue vendue pour l'usage vétérinaire seulement.

Divers

C.01.036 (1) Il est interdit à un fabricant ou importateur de vendre

a) une drogue qui contient de la phénacétine associée à un sel ou à un dérivé de l'acide salicylique;

b) une drogue pour usage humain qui contient de l'oxyphénisatine, de l'acétate d'oxyphénisatine ou de la phénisatine; ou

c) une drogue pour usage humain qui contient du mercure ou l'un de ses sels ou dérivés, sauf s'il s'agit de l'une des drogues suivantes dans laquelle le mercure ou l'un de ses sels ou dérivés est utilisé comme agent de conservation et pour laquelle le fabricant ou l'importateur a soumis au ministre des preuves démontrant que l'utilisation de cet agent de conservation est le seul moyen satisfaisant d'assurer la stérilité ou la stabilité de la drogue :

(i) une drogue mentionnée aux annexes C ou D de la Loi,

(ii) l'une des drogues suivantes :

(A) une drogue ophtalmique ou une drogue pour usage dans la région oculaire,

(B) une drogue pour administration par voie nasale,

(C) une drogue pour administration par voie otique,

maintain the sterility or stability of the drug is to use that preservative.

(2) For the purpose of clause (1)(c)(ii)(A), ***area of the eye*** means the area bounded by the supraorbital and infraorbital ridges and includes the eyebrows, the skin underlying the eyebrows, the eyelids, the eyelashes, the conjunctival sac of the eye, the eyeball and the soft tissue that lies below the eye and within the infraorbital ridge.

SOR/78-423, s. 2; SOR/86-93, s. 3; SOR/89-229, s. 3; SOR/2018-69, s. 27.

C.01.036.1 No person shall sell, or advertise for sale, nitrous oxide to the general public.

SOR/78-875, s. 1.

C.01.037 (1) No person shall sell to the general public a drug that is recommended solely for children if the package in which the drug is sold contains

(a) more than 1.92 g of salicylamide or salicylic acid or the equivalent quantity of a salt of salicylic acid;

(b) more than 1.92 g of acetylsalicylic acid or the equivalent quantity of a salt or derivative thereof;

(c) more than 3.2 g of acetaminophen in 160 mg dosage units; or

(d) more than 1.92 g of acetaminophen in 80 mg dosage units.

(2) Subsection (1) does not apply to a drug dispensed pursuant to a prescription.

SOR/86-93, s. 4; SOR/87-484, s. 5; SOR/88-323, s. 6; SOR/90-587, s. 3.

C.01.038 A drug for human use is adulterated if it contains

(a) Strychnine or any of its salts;

(b) extracts or tinctures of

(i) *Strychnos nux vomica*,

(ii) *Strychnos Ignatii*, or

(iii) a *Strychnos* species containing strychnine, other than those species mentioned in subparagraphs (i) and (ii);

(c) Methapyrilene or any of its salts;

(d) Echimidine or any of its salts; or

(e) any of the following plant species or extracts or tinctures thereof:

(D) une drogue à usage parentéral emballée dans un contenant à doses multiples.

(2) Pour l'application de la division (1)c)(ii)(A), ***région oculaire*** désigne la région délimitée par les crêtes supraorbitale et infraorbitale et comprend les sourcils, la peau située sous les sourcils, les paupières, les cils, le sac conjonctival de l'œil, le globe oculaire et le tissu mou situé sous l'œil et à l'intérieur de la crête infraorbitale.

DORS/78-423, art. 2; DORS/86-93, art. 3; DORS/89-229, art. 3; DORS/2018-69, art. 27.

C.01.036.1 Est interdite la vente au grand public de l'oxyde nitreux ainsi que la publicité le concernant.

DORS/78-875, art. 1.

C.01.037 (1) Il est interdit de vendre au grand public une drogue recommandée exclusivement pour les enfants si l'emballage qui la contient renferme :

a) soit plus de 1,92 g de salicylamide ou d'acide salicylique ou de la quantité équivalente de l'un des sels d'acide salicylique;

b) soit plus de 1,92 g d'acide acétylsalicylique ou de la quantité équivalente de l'un de ses sels ou dérivés;

c) soit plus de 3,2 g en unités posologiques de 160 mg d'acétaminophène;

d) soit plus de 1,92 g en unités posologiques de 80 mg d'acétaminophène.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à une drogue délivrée sur ordonnance.

DORS/86-93, art. 4; DORS/87-484, art. 5; DORS/88-323, art. 6; DORS/90-587, art. 3.

C.01.038 Une drogue destinée à l'usage des humains est adultérée si elle contient

a) de la strychnine ou l'un de ses sels;

b) des extraits ou des teintures de

(i) *Strychnos nux vomica*,

(ii) *Strychnos Ignatti*, ou

(iii) une espèce de *Strychnos* qui contient de la strychnine, autre que les espèces mentionnées aux sous-alinéas (i) et (ii),

c) du méthapyrilène ou l'un de ses sels;

d) de l'échimidine ou l'un de ses sels; ou

e) des plantes des espèces suivantes ou des extraits ou des teintures de :

(i) *Symphytum asperum*,

(ii) *Symphytum x uplandicum*, or

(iii) any other plant species containing echimidine.

SOR/79-512, s. 1; SOR/88-173, s. 1.

C.01.039 *In vitro* diagnostic products that are or contain drugs other than drugs listed in Schedule E to the Act, and drugs listed in Schedule D to the Act that are labelled for veterinary use only, are exempt from the application of this Part.

SOR/97-12, s. 4.

C.01.040 No manufacturer or importer shall sell a drug for human use that contains as an ingredient

(a) chloroform; or

(b) arsenic or any of its salts or derivatives, other than arsenic trioxide.

SOR/89-229, s. 4; SOR/2013-113, s. 1.

C.01.040.1 No manufacturer shall use methyl salicylate as a medicinal ingredient in a drug for internal use in humans.

SOR/78-422, s. 2; SOR/78-801, s. 1; SOR/81-334, s. 2(F); SOR/89-176, s. 1; SOR/92-662, s. 1.

Colouring Agents

C.01.040.2 (1) No manufacturer shall use a colouring agent in a drug other than a colouring agent listed in subsections (3) and (4).

(2) No person shall import for sale a drug that contains a colouring agent other than a colouring agent listed in subsections (3) and (4).

(2.1) The following definitions apply in subsections (3) to (4.1):

C.I. (indication of the number) means the designation used to identify a colouring agent in the *Colour Index* published by The Society of Dyers and Colourists, as amended from time to time; (*C.I. (indication du numéro)*)

D & C (indication of the colour and the number) means the designation used to identify, in accordance with the *Code of Federal Regulations* of the United States, a colouring agent that can be used in the United States in drugs and cosmetics; (*D&C (indication de la couleur et du numéro)*)

(i) *Symphytum asperum*,

(ii) *Symphytum x uplandicum*, ou

(iii) toute autre espèce de plante qui contient de l'échimidine.

DORS/79-512, art. 1; DORS/88-173, art. 1.

C.01.039 Sont soustraits de l'application de la présente partie, les produits de diagnostic *in vitro* qui sont des drogues ou qui contiennent des drogues autres que celles visées à l'annexe E de la Loi ainsi que toute drogue visée à l'annexe D de la Loi dont l'étiquette porte qu'elle ne doit servir qu'en médecine vétérinaire.

DORS/97-12, art. 4.

C.01.040 Il est interdit à tout fabricant ou importateur de vendre une drogue pour usage humain qui contient l'un des ingrédients suivants :

a) du chloroforme;

b) de l'arsenic ou l'un de ses sels ou dérivés, sauf le trioxyde d'arsenic.

DORS/89-229, art. 4; DORS/2013-113, art. 1.

C.01.040.1 Il est interdit à tout fabricant d'utiliser du salicylate de méthyle comme ingrédient médicinal dans une drogue pour usage interne destinée aux humains.

DORS/78-422, art. 2; DORS/78-801, art. 1; DORS/81-334, art. 2(F); DORS/89-176, art. 1; DORS/92-662, art. 1.

Colorants

C.01.040.2 (1) Il est interdit à un fabricant d'employer dans une drogue un colorant qui n'est pas prévu aux paragraphes (3) et (4).

(2) Il est interdit à quiconque d'importer à des fins de vente une drogue qui contient un colorant non prévu aux paragraphes (3) et (4).

(2.1) Les définitions qui suivent s'appliquent aux paragraphes (3) à (4.1) :

C.I. (indication du numéro) Désignation servant à identifier un colorant selon la publication intitulée *Colour Index*, publiée par The Society of Dyers and Colourists, avec ses modifications successives. (*C.I. (indication of the number)*)

D&C (indication de la couleur et du numéro) Désignation servant à identifier un colorant pouvant être utilisé aux États-Unis dans les drogues et les cosmétiques, selon le *Code of Federal Regulations* des États-Unis. (*D & C (indication of the colour and the number)*)

FD & C (indication of the colour and the number) means the designation used to identify, in accordance with the *Code of Federal Regulations* of the United States, a colouring agent that can be used in the United States in food, drugs and cosmetics. (*FD&C (indication de la couleur et du numéro)*)

(3) The following colouring agents are permitted in drugs for internal and external use, namely,

(a) ACID FUCHSIN D (D & C Red No. 33; C.I. No. 17200),

ALIZARIN CYANINE GREEN F (D & C Green No. 5; C.I. No. 61570),

ALLURA RED AC (FD & C Red No. 40; C.I. No. 16035),

AMARANTH (Delisted FD & C Red No. 2; C.I. No. 16185),

ANTHOCYANIN DERIVED FROM JUICE EXPRESSED FROM FRESH EDIBLE FRUITS OR VEGETABLES,

ß-APO-8[1]-CAROTENAL (C.I. No. 40820),

BRILLIANT BLUE FCF SODIUM SALT (FD & C Blue No. 1; C.I. No. 42090),

BRILLIANT BLUE FCF AMMONIUM SALT (D & C Blue No. 4; C.I. No. 42090),

CANTHAXANTHIN (C.I. No. 40850),

CARAMEL,

CARBON BLACK (C.I. No. 77266),

CARMINE (C.I. No. 75470),

CARMOISINE (Delisted Ext. D & C Red No. 10; C.I. No. 14720),

ß-CAROTENE (C.I. No. 40800),

CHLOROPHYLL (C.I. No. 75810),

EOSIN YS ACID FORM (D & C Red No. 21; C.I. No. 45380:2),

EOSIN YS SODIUM SALT (D & C Red No. 22; C.I. No. 45380),

ERYTHROSINE (FD & C Red No. 3; C.I. No. 45430),

FAST GREEN FCF (FD & C Green No. 3; C.I. No. 42053),

FLAMING RED (D & C Red No. 36; C.I. No. 12085),

HELINDONE PINK CN (D & C Red No. 30; C.I. No. 73360),

INDIGO (D & C Blue No. 6; C.I. No. 73000),

INDIGOTINE (FD & C Blue No. 2; C.I. No. 73015),

IRON OXIDES (C.I. Nos. 77489, 77491, 77492, 77499),

FD&C (indication de la couleur et du numéro) Désignation servant à identifier un colorant pouvant être utilisé aux États-Unis dans les aliments, les drogues et les cosmétiques, selon le *Code of Federal Regulations* des États-Unis. (*FD & C (indication of the colour and the number)*)

(3) Les colorants qui peuvent être employés dans les drogues à usage interne ou externe sont les suivants :

a) AMARANTE (FD&C, Rouge nº 2, radié; C.I. nº 16185),

ANTHOCYANINE PROVENANT DE JUS EXPRIMÉ DE FRUITS OU DE LÉGUMES COMESTIBLES FRAIS,

ß-APO-8′-CAROTÉNAL (C.I. nº 40820),

BLEU BRILLANT FCF, SEL D'AMMONIUM (D&C Bleu nº 4, C.I. nº 42090),

BLEU BRILLANT FCF, SEL SODIQUE (FD&C Bleu nº 1, C.I. nº 42090),

CANTHAXANTHINE (C.I. nº 40850),

CARAMEL,

CARMINE (C.I. nº 75470),

CARMOISINE (Ext. D&C Rouge nº 10, radié : C.I. nº 14720),

ß-CAROTÈNE (C.I. nº 40800),

CHLOROPHYLLE (C.I. nº 75810),

DIOXYDE DE TITANE (C.I. nº 77891),

ÉOSINE YS, FORME ACIDE (D&C Rouge nº 21; C.I. nº 45380:2),

ÉOSINE YS, SEL SODIQUE (D&C Rouge nº 22; C.I. nº 45380),

ÉRYTHROSINE (FD&C Rouge nº 3; C.I. nº 45430),

FUSCHINE ACIDE D (D&C Rouge nº 33 C.I. nº 17200),

INDIGO (D&C Bleu nº 6; C.I. nº 73000),

INDIGOTINE (FD&C Bleu nº 2; C.I. nº 73015),

JAUNE DE QUINOLÉINE WS (D&C Jaune nº 10; C.I. nº 47005),

JAUNE SOLEIL FCF (FD&C Jaune nº 6; C.I. nº 15985),

LITHOL RUBINE B, SEL DE CALCIUM (D&C Rouge nº 7, C.I. nº 15850:1),

LITHOL RUBINE B, SEL SODIQUE (D&C Rouge nº 6; C.I. nº 15850),

NOIR DE FUMÉE (C.I. nº 77266),

LITHOL RUBIN B SODIUM SALT (D & C Red No. 6; C.I. No. 15850),

LITHOL RUBIN B CALCIUM SALT (D & C Red No. 7; C.I. No. 15850:1),

PHLOXINE B ACID FORM (D & C Red No. 27; C.I. No. 45410:1),

PHLOXINE B SODIUM SALT (D & C Red No. 28; C.I. No. 45410),

PONCEAU 4R (C.I. No. 16255),

PONCEAU SX (FD & C Red No. 4; C.I. No. 14700),

QUINOLINE YELLOW WS (D & C Yellow No. 10; C.I. No. 47005),

RIBOFLAVIN,

SUNSET YELLOW FCF (FD & C Yellow No. 6; C.I. No. 15985),

TARTRAZINE (FD & C Yellow No. 5; C.I. No. 19140),

TITANIUM DIOXIDE (C.I. No. 77891);

(b) preparations made by extending any of the colouring agents listed in paragraph (a) on a substratum of

(i) alumina,

(ii) blanc fixe,

(iii) gloss white,

(iv) clay,

(v) zinc oxide,

(vi) talc,

(vii) rosin,

(viii) aluminum benzoate,

(ix) calcium carbonate, or

(x) any combination of the substances listed in subparagraphs (i) to (ix); and

(c) preparations made by extending any sodium, potassium, aluminum, barium, calcium, strontium or zirconium salt of any of the colouring agents listed in paragraph (a) on a substratum of

(i) alumina,

(ii) blanc fixe,

(iii) gloss white,

OXYDES DE FER (C.I. n^{os} 77489, 77491, 77492 et 77499),

PHLOXINE B, FORME ACIDE (D&C Rouge n^{o} 27; C.I. n^{o} 45410:1),

PHLOXINE B, SEL SODIQUE (D&C Rouge n^{o} 28; C.I. n^{o} 45410),

PONCEAU SX (FD&C Rouge n^{o} 4; C.I. n^{o} 14700),

PONCEAU 4R (C.I. n^{o} 16255),

RIBOFLAVINE,

ROSE HÉLINDONE CN (D&C Rouge n^{o} 30; C.I. n^{o} 73360),

ROUGE ALLURA AC (FD&C Rouge n^{o} 40; C.I., n^{o} 16035),

ROUGE FEU (D&C Rouge n^{o} 36; C.I. n^{o} 12085),

TARTRAZINE (FD&C Jaune n^{o} 5; C.I. n^{o} 19140),

VERT D'ALIZARINE CYANINE F (D&C Vert n^{o} 5; C.I. n^{o} 61570),

VERT SOLIDE FCF (FD&C Vert n^{o} 3; C.I. n^{o} 42053);

b) les préparations effectuées par l'addition d'un des colorants énumérés à l'alinéa a) à un substrat

(i) d'alumine,

(ii) de blanc fixe,

(iii) de blanc lustré,

(iv) d'argile,

(v) d'oxyde de zinc,

(vi) de talc,

(vii) de colophane,

(viii) de benzoate d'aluminium,

(ix) de carbonate de calcium, ou

(x) d'une combinaison des substances visées aux sous-alinéas (i) à (ix); et

c) les préparations effectuées par l'addition d'un sel de sodium, de potassium, d'aluminium, de baryum, de calcium, de strontium ou de zirconium d'un des colorants énumérés à l'alinéa a) à un substrat

(i) d'alumine,

(ii) de blanc fixe,

(iv) clay,

(v) zinc oxide,

(vi) talc,

(vii) rosin,

(viii) aluminum benzoate,

(ix) calcium carbonate, or

(x) any combination of the substances listed in subparagraphs (i) to (ix).

(4) The following colouring agents are permitted in drugs for external use, namely,

(a) ACID VIOLET 43 (Ext. D & C Violet No. 2; C.I. No. 60730),

ALIZUROL PURPLE SS (D&C Violet No. 2; C.I. No. 60725),

ANNATTO (C.I. No. 75120),

BISMUTH OXYCHLORIDE (C.I. No. 77163),

CHROMIUM HYDROXIDE GREEN (PIGMENT GREEN 18 (C.I. No. 77289)),

DEEP MAROON (D&C Red No. 34; C.I. No. 15880:1),

DIBROMOFLUORESCEIN (SOLVENT RED 72 (C.I. No. 45370:1); ORANGE No. 5 (D & C Orange No. 5)),

FERRIC FERROCYANIDE (C.I. No. 77510),

GUANINE (C.I. No. 75170),

MANGANESE VIOLET (C.I. No. 77742),

MICA (C.I. No. 77019),

ORANGE II (D&C Orange No. 4; C.I. No. 15510),

PYRANINE CONCENTRATED (D&C Green No. 8; C.I. No. 59040),

QUINIZARIN GREEN SS (D&C Green No. 6; C.I. No. 61565),

TONEY RED (D&C Red No. 17; C.I. No. 26100),

URANINE ACID FORM (D&C Yellow No. 7; C.I. No. 45350:1),

URANINE SODIUM SALT (D&C Yellow No. 8; C.I. No. 45350);

ZINC OXIDE (C.I. No. 77947);

(iii) de blanc lustré,

(iv) d'argile,

(v) d'oxyde de zinc,

(vi) de talc,

(vii) de colophane,

(viii) de benzoate d'aluminium,

(ix) de carbonate de calcium, ou

(x) d'une combinaison des substances visées aux sous-alinéas (i) à (ix).

(4) Les colorants suivants peuvent être employés uniquement dans les drogues à usage externe :

a) DIBROMOFLUORESCÉINE (ROUGE SOLVANT 72 (C.I. nº 45370:1) ORANGE nº 5 (D&C Orange nº 5)),

FERROCYANURE FERRIQUE (C.I. nº 77510),

GUANINE (C.I. nº 75170),

MARRON FONCÉ (D&C Rouge nº 34; C.I. nº 15880:1),

MICA (C.I. nº 77019),

ORANGE II (D&C Orange nº 4; C.I. nº 15510),

OXYCHLORURE DE BISMUTH (C.I. nº 77163),

OXYDE DE ZINC (C.I. nº 77947),

POURPRE D'ALIZUROL SS (D&C Violet nº 2; C.I. nº 60725),

PYRANINE CONCENTRÉE (D&C Vert nº 8; C.I. nº 59040),

ROCOU (C.I. nº 75120),

ROUGE TONEY (D&C Rouge nº 17; C.I. nº 26100),

URANINE, FORME ACIDE (D&C Jaune nº 7; C.I. nº 45350:1),

URANINE, SEL SODIQUE (D&C Jaune nº 8; C.I. nº 45350),

VERT DE QUINIZARINE SS (D&C Vert nº 6; C.I. nº 61565),

VERT D'HYDROXYDE DE CHROME (PIGMENT VERT 18 (C.I. nº 77289)),

VIOLET ACIDE 43 (Ext. D&C Violet nº 2; C.I. nº 60730),

VIOLET DE MANGANÈSE (C.I. nº 77742);

(b) preparations made by extending any of the colouring agents listed in paragraph (a) on a substratum of

(i) alumina,

(ii) blanc fixe,

(iii) gloss white,

(iv) clay,

(v) zinc oxide,

(vi) talc,

(vii) rosin,

(viii) aluminum benzoate,

(ix) calcium carbonate, or

(x) any combination of the substances listed in subparagraphs (i) to (ix); and

(c) preparations made by extending any sodium, potassium, aluminum, barium, calcium, strontium or zirconium salt of any of the colouring agents listed in paragraph (a) on a substratum of

(i) alumina,

(ii) blanc fixe,

(iii) gloss white,

(iv) clay,

(v) zinc oxide,

(vi) talc,

(vii) rosin,

(viii) aluminum benzoate,

(ix) calcium carbonate, or

(x) any combination of the substances listed in subparagraphs (i) to (ix).

(4.1) Despite subsection (1), no manufacturer shall use a preparation made by extending any of the following substances on a substratum of mica in a drug unless the requirements in subsection (4.3) are met:

(a) titanium dioxide (C.I. No. 77891);

(b) iron oxides (C.I. Nos. 77489, 77491, 77492, 77499); or

b) les préparations effectuées par l'addition d'un des colorants énumérés à l'alinéa a) à un substrat

(i) d'alumine,

(ii) de blanc fixe,

(iii) de blanc lustré,

(iv) d'argile,

(v) d'oxyde de zinc,

(vi) de talc,

(vii) de colophane,

(viii) de benzoate d'aluminium,

(ix) de carbonate de calcium, ou

(x) d'une combinaison des substances visées aux sous-alinéas (i) à (ix); et

c) les préparations effectuées par l'addition d'un sel de sodium, de potassium, d'aluminium, de baryum, de calcium, de strontium ou de zirconium d'un des colorants énumérés à l'alinéa a) à un substrat

(i) d'alumine,

(ii) de blanc fixe,

(iii) de blanc lustré,

(iv) d'argile,

(v) d'oxyde de zinc,

(vi) de talc,

(vii) de colophane,

(viii) de benzoate d'aluminium,

(ix) de carbonate de calcium, ou

(x) d'une combinaison des substances visées aux sous-alinéas (i) à (ix).

(4.1) Malgré le paragraphe (1), aucun fabricant ne peut employer dans une drogue une préparation effectuée par l'addition d'une des substances suivantes à un substrat de mica, sauf si les conditions prévues au paragraphe (4.3) sont réunies :

a) dioxyde de titane (C.I. nº 77891);

(c) a mixed oxide made from substances referred to in both paragraphs (a) and (b).

(4.2) Despite subsection (2), no person shall import for sale a drug that contains a preparation made by extending any of the substances referred to in paragraphs (4.1)(a) to (c) on a substratum of mica unless the requirements in subsection (4.3) are met.

(4.3) The requirements referred to in subsections (4.1) and (4.2) are the following:

(a) the drug shall be in a solid dosage form intended for oral administration or in a liquid dosage form intended for oral administration or it shall be a drug intended for external use;

(b) in the case where the drug is in a solid dosage form intended for oral administration, the drug shall not contain more than 3% of the preparation;

(c) in the case where the preparation was made using iron oxides, the preparation shall not contain more than 55% iron oxides.

(5) Subsections (1), (2), (4.1) and (4.2) do not apply in respect of a drug that is represented as being solely for use in the disinfection, for disease prevention, of

(a) medical devices;

(b) health care facilities; or

(c) premises in which food is manufactured, prepared or kept.

SOR/84-949, s. 1; SOR/86-590, s. 1(E); SOR/94-460, s. 1; SOR/95-431, s. 1; SOR/2002-369, s. 1; SOR/2005-95, s. 1; SOR/2018-248, s. 1.

Prescription Drugs

C.01.040.3 In deciding whether to amend the Prescription Drug List in respect of a drug, including by adding the drug to it or removing the drug from it, the Minister shall consider whether any of the following criteria apply with respect to the drug:

(a) supervision by a practitioner is necessary

(i) for the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in respect of which the drug is recommended for use, or

b) oxydes de fer (C.I. n^{os} 77489, 77491, 77492, 77499);

c) un oxyde mixte effectué avec des substances mentionnées à la fois aux alinéas a) et b).

(4.2) Malgré le paragraphe (2), il est interdit d'importer en vue de la vente d'une drogue contenant une préparation effectuée par l'addition à un substrat de mica d'une des substances mentionnées aux alinéas (4.1) a) à c), sauf si les conditions prévues au paragraphe (4.3) sont réunies.

(4.3) Les conditions visées aux paragraphes (4.1) et (4.2) sont les suivantes :

a) la drogue est à usage externe ou se présente sous forme posologique solide destinée à l'administration orale ou sous forme posologique liquide destinée à l'administration orale;

b) s'agissant d'une drogue se présentant sous forme posologique solide destinée à l'administration orale, elle contient au plus 3 % de la préparation;

c) s'agissant d'une préparation effectuée avec des oxydes de fer, elle contient au plus 55 % d'oxydes de fer.

(5) Les paragraphes (1), (2), (4.1) et (4.2) ne s'appliquent pas à la drogue qui est présentée comme étant destinée exclusivement, aux fins de prévention des maladies, à la désinfection :

a) des instruments médicaux;

b) des établissements de soins de santé;

c) des locaux où sont fabriqués, préparés ou gardés des aliments.

DORS/84-949, art. 1; DORS/86-590, art. 1(A); DORS/94-460, art. 1; DORS/95-431, art. 1; DORS/2002-369, art. 1; DORS/2005-95, art. 1; DORS/2018-248, art. 1.

Drogues sur ordonnance

C.01.040.3 Pour décider s'il convient de modifier la Liste des drogues sur ordonnance en ce qui concerne une drogue, notamment par l'ajout ou le retrait de celle-ci, le ministre vérifie si l'un des critères ci-après s'applique à la drogue :

a) la surveillance d'un praticien est nécessaire :

(i) pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un désordre ou un état physique anormal, ou leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est recommandée,

(ii) to monitor a disease, disorder or abnormal physical state, or its symptoms, in respect of which the drug is recommended for use, or to monitor the use of the drug;

(b) the level of uncertainty respecting the drug, its use or its effects justifies supervision by a practitioner; or

(c) use of the drug can cause harm to human or animal health or a risk to public health and the harm or the risk can be mitigated by a practitioner's supervision.

SOR/2013-122, s. 10; SOR/2017-18, s. 21(F).

C.01.040.4 The Minister shall consult the general public on any proposal by the Minister to remove a drug from the Prescription Drug List.

SOR/2013-122, s. 10.

C.01.040.5 Sections C.01.040.3 and C.01.040.4 apply, with any modifications that the circumstances require, in respect of classes of drugs.

SOR/2013-122, s. 10.

C.01.041 (1) No person shall sell a prescription drug unless

(a) they are entitled under the laws of a province to dispense a prescription drug and they sell it in that province under a verbal or written prescription that they received; or

(b) they sell it under section C.01.043.

(2) In the case of a verbal prescription, the person referred to in paragraph (1)(a) or a pharmacy technician shall create a written record of the prescription that includes the following information:

(a) the date on which the prescription was received and, if applicable, the number of the prescription;

(b) the name and address of the person to whom the prescription was issued;

(c) the proper name, common name or brand name of the drug and its quantity;

(d) the person's name and the name of the practitioner who issued the prescription; and

(e) the directions for use provided with the prescription, whether or not the practitioner authorized it to be refilled and, if refills are authorized, the number of authorized refills.

(ii) pour faire le suivi d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est recommandée, ou faire le suivi de l'utilisation de la drogue;

b) le degré d'incertitude que suscite la drogue, son utilisation ou ses effets justifie une telle surveillance;

c) l'utilisation de la drogue peut causer un préjudice pour la santé humaine ou animale, ou poser un risque pour la santé publique, que la surveillance d'un praticien peut atténuer.

DORS/2013-122, art. 10; DORS/2017-18, art. 21(F).

C.01.040.4 Dans le cas où il se propose de retirer une drogue de la Liste des drogues sur ordonnance, le ministre consulte le grand public à ce sujet.

DORS/2013-122, art. 10.

C.01.040.5 Les articles C.01.040.3 et C.01.040.4 s'appliquent, avec les adaptations nécessaires, à l'égard des catégories de drogues.

DORS/2013-122, art. 10.

C.01.041 (1) Il est interdit à quiconque de vendre une drogue sur ordonnance sauf dans les cas suivants :

a) la personne est autorisée en vertu des lois d'une province à délivrer une telle drogue, et elle la vend dans cette province conformément à une ordonnance écrite ou verbale qu'elle a reçue;

b) elle le fait en vertu de l'article C.01.043.

(2) Dans le cas d'une ordonnance verbale, la personne visée à l'alinéa (1)a) ou un technicien en pharmacie la consigne dans un document en précisant les renseignements suivants :

a) la date de réception de l'ordonnance et, le cas échéant, le numéro de celle-ci;

b) le nom et l'adresse de la personne visée par l'ordonnance;

c) le nom propre, le nom usuel ou la marque nominative de la drogue et sa quantité;

d) son nom et celui du praticien qui a délivré l'ordonnance;

e) le mode d'emploi fourni avec l'ordonnance, le fait que le praticien en autorise ou non le renouvellement et, s'il le fait, le nombre de renouvellements qu'il autorise.

(3) The person referred to in paragraph (1)(a) shall retain the written prescription referred to in subsection (1) or the record referred to in subsection (2) for at least two years after the day on which the prescription is filled.

SOR/78-424, s. 2; SOR/80-543, s. 3; SOR/93-202, s. 6; SOR/93-407, s. 2; SOR/2013-122, s. 11.

C.01.041.1 Subject to paragraph C.01.041.3(2)(b), a pharmacist or pharmacy technician may transfer to another pharmacist or pharmacy technician a prescription for a prescription drug.

SOR/78-424, s. 3; SOR/2013-122, s. 11.

C.01.041.2 (1) Before a pharmacist sells a drug under a prescription that was transferred under section C.01.041.1, the pharmacist or a pharmacy technician shall

(a) create a written record of the name and address of the pharmacist or pharmacy technician who transferred the prescription and, if applicable, the number of authorized refills remaining and the date of the last refill; and

(b) obtain a copy of the written prescription or of the written record that was created under subsection C.01.041(2), as the case may be, or, in the case of a verbal transfer, create a written record that includes the information referred to in that subsection.

(2) The pharmacist shall retain the documents referred to in subsection (1) for at least two years after the day on which the prescription was filled.

SOR/78-424, s. 3; SOR/2013-122, s. 11.

C.01.041.3 (1) A pharmacist or a pharmacy technician who transfers a prescription under section C.01.041.1 shall indicate the date of transfer on the original of the written prescription or of the written record created under subsection C.01.041(2) or in a record kept under the name of the patient in question, as the case may be.

(2) When the pharmacist or pharmacy technician has transferred the prescription,

(a) the pharmacist shall not make any additional sales under the prescription; and

(b) the pharmacist or pharmacy technician shall not transfer the prescription to another pharmacist or pharmacy technician.

SOR/78-424, s. 3; SOR/2013-122, s. 11.

C.01.041.4 [Repealed, SOR/2013-122, s. 11]

C.01.042 A person referred to in paragraph C.01.041(1)(a) shall not refill a prescription for a prescription drug unless authorized by the practitioner and, in the case of such an authorization, they shall not refill a

(3) La personne visée à l'alinéa (1)a) conserve l'ordonnance écrite ou le document mentionné au paragraphe (2), selon le cas, durant une période d'au moins deux ans suivant la date d'exécution de l'ordonnance.

DORS/78-424, art. 2; DORS/80-543, art. 3; DORS/93-202, art. 6; DORS/93-407, art. 2; DORS/2013-122, art. 11.

C.01.041.1 Sous réserve de l'alinéa C.01.041.3(2)b), le pharmacien ou le technicien en pharmacie peut transférer à un autre pharmacien ou technicien en pharmacie toute ordonnance relative à une drogue sur ordonnance.

DORS/78-424, art. 3; DORS/2013-122, art. 11.

C.01.041.2 (1) Avant que le pharmacien ne vende une drogue conformément à une ordonnance transférée en vertu de l'article C.01.041.1, lui-même ou le technicien en pharmacie prend les mesures suivantes :

a) il consigne dans un document les nom et adresse du pharmacien ou du technicien en pharmacie qui a transféré l'ordonnance ainsi que, le cas échéant, le nombre restant de renouvellements autorisés et la date du dernier renouvellement;

b) il obtient une copie de l'ordonnance écrite ou du document mentionné au paragraphe C.01.041(2), selon le cas, ou, en cas de transfert verbal, il établit un tel document.

(2) Le pharmacien conserve les documents visés au paragraphe (1) durant une période d'au moins deux ans suivant la date d'exécution de l'ordonnance.

DORS/78-424, art. 3; DORS/2013-122, art. 11.

C.01.041.3 (1) Le pharmacien ou le technicien en pharmacie qui transfère une ordonnance en vertu de l'article C.01.041.1 inscrit la date du transfert sur l'original de l'ordonnance écrite ou du document mentionné au paragraphe C.01.041(2), ou dans un dossier sur le patient en question, selon le cas.

(2) Une fois que le pharmacien ou le technicien en pharmacie a transféré l'ordonnance :

a) le pharmacien ne peut faire aucune autre vente au titre de cette dernière;

b) le pharmacien ou le technicien en pharmacie ne peut la transférer à un autre pharmacien ou technicien en pharmacie.

DORS/78-424, art. 3; DORS/2013-122, art. 11.

C.01.041.4 [Abrogé, DORS/2013-122, art. 11]

C.01.042 La personne visée à l'alinéa C.01.041(1)a) ne peut renouveler une ordonnance relative à une drogue

prescription more than the number of times specified by the practitioner.

SOR/78-424, s. 4; SOR/2013-122, s. 11.

C.01.042.1 A person referred to in paragraph C.01.041(1)(a) shall indicate on the original of or on the copy of the written prescription or the written record created under subsection C.01.041(2) or in a record kept under the name of the patient in question, as the case may be,

(a) the date on which the prescription was filled;

(b) the date of each refill, if applicable;

(c) the quantity of drug sold when the prescription was filled and, if applicable, for each refill; and

(d) the name of the person who sold the drug.

SOR/2013-122, s. 11.

C.01.043 (1) A person may sell a prescription drug to

(a) a drug manufacturer;

(b) a practitioner;

(c) a wholesale druggist;

(d) a pharmacist; or

(e) the Government of Canada or the government of a province, for the use of a department or agency of that government, on receipt of a written order signed by the minister responsible for the department or by the person in charge of the agency, or by their duly authorized representative.

(2) If a person sells a prescription drug under paragraph (1)(e), they shall retain the written order for the drug for a period of at least two years after the day on which the drug is sold.

SOR/2013-122, s. 11.

C.01.044 If a person advertises a prescription drug to the general public, the person shall not make any representation other than with respect to the brand name, the proper name, the common name and the price and quantity of the drug.

SOR/78-424, s. 5; SOR/93-202, s. 7; SOR/93-407, s. 3; SOR/2013-122, s. 11.

C.01.045 No person, other than one of the following, shall import a prescription drug:

(a) a practitioner;

sur ordonnance à moins d'obtenir du praticien une autorisation à cet effet, auquel cas elle ne peut le faire pour un nombre de fois supérieur à celui fixé par ce dernier.

DORS/78-424, art. 4; DORS/2013-122, art. 11.

C.01.042.1 La personne visée à l'alinéa C.01.041(1)a) inscrit sur l'original ou une copie de l'ordonnance écrite ou du document mentionné au paragraphe C.01.041(2), ou dans un dossier sur le patient en question, selon le cas :

a) la date d'exécution de l'ordonnance;

b) la date d'exécution de chaque renouvellement, le cas échéant;

c) la quantité de drogue vendue lors de l'exécution de l'ordonnance et, le cas échéant, lors de l'exécution de chaque renouvellement;

d) le nom de la personne qui vend la drogue.

DORS/2013-122, art. 11.

C.01.043 (1) Est permise la vente de drogues sur ordonnance aux personnes et entités suivantes :

a) les fabricants de drogues;

b) les praticiens;

c) les pharmaciens en gros;

d) les pharmaciens;

e) le gouvernement du Canada ou d'une province, à l'usage d'un de ses ministères ou organismes, sur réception d'une commande écrite signée par le ministre en cause ou le responsable de l'organisme, ou leur représentant dûment autorisé.

(2) Quiconque vend une drogue sur ordonnance en vertu de l'alinéa (1)e) doit conserver la commande écrite relative à la drogue durant une période d'au moins deux ans suivant la date de la vente.

DORS/2013-122, art. 11.

C.01.044 Quiconque fait la publicité auprès du grand public d'une drogue sur ordonnance ne peut faire porter la publicité que sur la marque nominative, le nom propre, le nom usuel, le prix et la quantité de la drogue.

DORS/78-424, art. 5; DORS/93-202, art. 7; DORS/93-407, art. 3; DORS/2013-122, art. 11.

C.01.045 Est interdite l'importation de drogues sur ordonnance par les personnes autres que les personnes suivantes :

a) les praticiens;

(b) a drug manufacturer;

(c) a wholesale druggist;

(d) a pharmacist; or

(e) a resident of a foreign country while a visitor in Canada.

SOR/93-407, s. 4; SOR/2013-122, s. 11.

(b) les fabricants de drogues;

(c) les pharmaciens en gros;

(d) les pharmaciens;

(e) les résidents d'un pays étranger, durant leur séjour au Canada.

DORS/93-407, art. 4; DORS/2013-122, art. 11.

C.01.046 [Repealed, SOR/2013-122, s. 11]

C.01.046 [Abrogé, DORS/2013-122, art. 11]

C.01.047 [Repealed, SOR/80-543, s. 4]

C.01.047 [Abrogé, DORS/80-543, art. 4]

Distribution of Drugs as Samples

[SOR/2020-74, s. 2]

Distribution de drogues à titre d'échantillons

[DORS/2020-74, art. 2]

C.01.048 (1) If a practitioner or pharmacist has signed an order specifying the proper name or common name, the brand name and the quantity of a drug, other than the following, the person who receives the order may distribute or cause to be distributed the drug, in dosage form, as a sample to that practitioner or pharmacist if the drug meets the requirements of these Regulations:

(a) a *narcotic* as defined in the *Narcotic Control Regulations*;

(b) a *controlled drug* as defined in section G.01.001; or

(c) [Repealed, SOR/2020-74, s. 3]

(d) a *prescription drug* as defined in subsection 1(2) of the *Cannabis Regulations*.

C.01.048 (1) La personne qui reçoit une commande signée par un praticien ou un pharmacien peut distribuer ou faire distribuer à celui-ci, à titre d'échantillon, une drogue sous forme posologique, autre que celles mentionnées ci-après, dont le nom propre ou le nom usuel, la marque nominative et la quantité sont précisés dans la commande, si la drogue est conforme aux exigences du présent règlement :

a) un *stupéfiant* au sens du *Règlement sur les stupéfiants*;

b) une *drogue contrôlée* au sens de l'article G.01.001;

c) [Abrogé, DORS/2020-74, art. 3]

d) une *drogue sur ordonnance* au sens du paragraphe 1(2) du *Règlement sur le cannabis*.

(1.1) A person may distribute or cause to be distributed a prescription drug as a sample under subsection (1) only to a practitioner or pharmacist who is entitled, under the laws of the province in which they are practising, to prescribe or dispense that drug, as the case may be.

(2) An order referred to in subsection (1) may provide that the order be repeated at specified intervals during any period not exceeding six months.

(1.1) Il n'est permis, en vertu du paragraphe (1), de distribuer ou de faire distribuer une drogue sur ordonnance, à titre d'échantillon, à un praticien ou à un pharmacien que si celui-ci est autorisé à prescrire ou à dispenser la drogue en vertu des lois de la province où il exerce.

(2) Une commande dont il est question au paragraphe (1) peut spécifier que ladite commande sera renouvelée à intervalles y indiqués pendant une période d'au plus six mois.

(3) Despite subsection (1), a person may distribute or cause to be distributed a drug, in dosage form, as a sample to a practitioner or pharmacist without a signed order if that drug is not a prescription drug and is part of a class of drugs that is set out in column 1 of List D, and if all of the following conditions are met:

(a) the drug contains, as its only medicinal ingredients, one or more of those set out in column 2, each of

(3) Malgré le paragraphe (1), il est permis de distribuer ou de faire distribuer à un praticien ou à un pharmacien, à titre d'échantillon, une drogue sous forme posologique qui n'est pas une drogue sur ordonnance et qui appartient à une catégorie de drogues figurant à la colonne 1 de la Liste D, sans avoir reçu au préalable une commande signée à cet égard, si les conditions suivantes sont réunies :

which corresponds to that class, in the corresponding quantity set out in column 3, and the drug is consistent with the descriptive information set out in columns 4 to 6;

(b) the expiration date of the drug falls on a day that is

(i) at least 30 days after the day on which it is distributed, if the expiration date consists of a day, month and year, or

(ii) in a month that follows the month in which it is distributed, if the expiration date consists only of a month and year;

(c) the drug meets the requirements of these Regulations.

SOR/93-202, s. 9; SOR/97-228, s. 2; SOR/2018-144, s. 366; SOR/2019-171, s. 24; SOR/2020-74, s. 3.

C.01.049 A person who, under subsection C.01.048(1), receives an order for and distributes or causes to be distributed a drug as a sample shall

(a) maintain records showing

(i) the name, address and description of each person to whom the drug is distributed,

(ii) the brand name, quantity and form of the drug distributed, and

(iii) the date upon which each such distribution was made; and

(b) keep those records and all orders received for drugs in accordance with section C.01.048 for a period of not less than two years from the date upon which the distribution referred to in the records was made.

SOR/93-202, s. 10; SOR/2020-74, s. 4.

C.01.049.1 A person may distribute or cause to be distributed a drug, in dosage form, as a sample to any consumer that is 18 years of age or older if that drug is not a prescription drug and is part of a class of drugs that is set out in column 1 of List D, and if all of the following conditions are met:

(a) the drug contains, as its only medicinal ingredients, one or more of those set out in column 2, each of which corresponds to that class, in the corresponding quantity set out in column 3, and the drug is consistent with the descriptive information set out in columns 4 to 6;

a) la drogue contient comme seuls ingrédients médicinaux un ou plusieurs de ceux visés à la colonne 2 dont la quantité figure à la colonne 3 et elle correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes 4 à 6;

b) la date limite d'utilisation de la drogue est, selon le cas :

(i) si elle est indiquée par le jour, le mois et l'année, au moins trente jours après la date à laquelle la drogue a été distribuée,

(ii) si elle est indiquée uniquement par le mois et l'année, un mois quelconque suivant celui de la date à laquelle la drogue a été distribuée;

c) la drogue est conforme aux exigences du présent règlement.

DORS/93-202, art. 9; DORS/97-228, art. 2; DORS/2018-144, art. 366; DORS/2019-171, art. 24; DORS/2020-74, art. 3.

C.01.049 La personne qui, au titre du paragraphe C.01.048(1), reçoit une commande à l'égard d'une drogue et la distribue ou la fait distribuer, à titre d'échantillon, doit :

a) tenir des dossiers indiquant

(i) le nom, l'adresse et les titres professionnels de toute personne à qui la drogue est distribuée,

(ii) la marque nominative, la quantité et la forme de présentation de cette drogue,

(iii) la date de distribution de ladite drogue; et

b) conserver lesdits dossiers, ainsi que toutes les commandes reçues en vertu de l'article C.01.048, pendant au moins deux ans, à compter de la date à laquelle la distribution inscrite aux dossiers a eu lieu.

DORS/93-202, art. 10; DORS/2020-74, art. 4.

C.01.049.1 Il est permis de distribuer ou de faire distribuer aux consommateurs agés de 18 ans ou plus, à titre d'échantillon, une drogue sous forme posologique qui n'est pas une drogue sur ordonnance et qui appartient à une catégorie de drogues figurant à la colonne 1 de la Liste D, si les conditions suivantes sont réunies :

a) la drogue contient comme seuls ingrédients médicinaux un ou plusieurs de ceux visés à la colonne 2 dont la quantité figure à la colonne 3 et elle correspond aux renseignements descriptifs visés aux colonnes 4 à 6;

b) la date limite d'utilisation de la drogue est, selon le cas :

(b) the expiration date of the drug falls on a day that is

(i) at least 30 days after the day on which it is distributed, if the expiration date consists of a day, month and year, or

(ii) in a month that follows the month in which it is distributed, if the expiration date consists only of a month and year;

(c) the drug meets the requirements of these Regulations.

SOR/2020-74, s. 5.

Information — Serious Risk of Injury to Human Health

C.01.050 (1) This section applies to a holder of one or more of the following therapeutic product authorizations:

(a) a drug identification number that has been assigned under subsection C.01.014.2(1); and

(b) a notice of compliance that has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01.

(2) The holder of a therapeutic product authorization in respect of a drug that is part of a class of drugs set out in subsection (4) shall provide the Minister with information in respect of any serious risk of injury to human health that the holder receives or becomes aware of and that is relevant to the safety of the drug, regarding

(a) risks that have been communicated by any foreign regulatory authority that is set out in Part A of the *List of Foreign Regulatory Authorities for the Purposes of Section C.01.050 of the Food and Drug Regulations*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time, or by any person who is authorized to manufacture or sell a drug within the jurisdiction of such an authority, and the manner of the communication;

(b) changes that have been made to the labelling of any drug and that have been communicated to or requested by any foreign regulatory authority that is set out in Part B of the list referred to in paragraph (a); and

(c) recalls, reassessments and suspensions or revocations of authorizations, including licences, in respect of any drug, that have taken place within the jurisdiction of any foreign regulatory authority that is set out in Part C of the list referred to in paragraph (a).

(i) si elle est indiquée par le jour, le mois et l'année, au moins trente jours après la date à laquelle la drogue a été distribuée,

(ii) si elle est indiquée uniquement par le mois et l'année, un mois quelconque suivant celui de la date à laquelle la drogue a été distribuée;

c) la drogue est conforme aux exigences du présent règlement.

DORS/2020-74, art. 5.

Renseignements — risque grave de préjudice à la santé humaine

C.01.050 (1) Le présent article s'applique au titulaire de l'une des autorisations relatives à un produit thérapeutique suivantes :

a) l'identification numérique attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1);

b) l'avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01.

(2) Le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique délivrée à l'égard d'une drogue appartenant à l'une des catégories mentionnées au paragraphe (4) fournit au ministre les renseignements dont il a reçu communication ou a connaissance concernant tout risque grave de préjudice à la santé humaine et se rapportant à la sécurité de la drogue en ce qui concerne :

a) les risques communiqués, et la façon dont ils l'ont été, par toute autorité réglementaire étrangère mentionnée dans la partie A de la *Liste des autorités réglementaires étrangères pour l'application de l'article C.01.050 du Règlement sur les aliments et drogues*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives, ou par toute personne autorisée à fabriquer ou à vendre une drogue sur le territoire relevant de la compétence d'une telle autorité;

b) les changements apportés à l'étiquetage de toute drogue à la demande de toute autorité réglementaire étrangère mentionnée dans la partie B de la liste visée à l'alinéa a) ou communiqués à une telle autorité;

c) les rappels, les réévaluations et les suspensions ou révocations d'autorisations, notamment de licences, relativement à toute drogue, sur le territoire relevant de la compétence de toute autorité réglementaire

(3) The information shall be provided to the Minister within 72 hours after the holder receives or becomes aware of it, whichever occurs first.

(4) The classes of drugs are

(a) prescription drugs;

(b) drugs that are required to be sold under a prescription by Part G, the *Benzodiazepines and Other Targeted Substances Regulations* or the *Narcotic Control Regulations*; and

(c) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are to be administered only under the supervision of a practitioner.

(5) Despite subsection (2), a holder of a therapeutic product authorization who provided information in accordance with

(a) paragraph (2)(a) is not required to provide the same information again under that paragraph in the case where the holder receives or becomes aware of that information in respect of a foreign regulatory authority or person referred to in that paragraph; or

(b) paragraph (2)(b) or (c) is not required to provide the same information again under that paragraph in the case where the holder receives or becomes aware of that information in respect of a foreign regulatory authority referred to in that paragraph.

(6) In this section, ***foreign regulatory authority*** means a government agency or other entity outside Canada that has a legal right to control the manufacturing, use or sale of drugs within its jurisdiction and that may take enforcement action to ensure that drugs marketed within its jurisdiction comply with the applicable legal requirements.

SOR/2018-84, s. 2; SOR/2020-262, s. 2(F).

Recalls

C.01.051 Where a manufacturer who sells a drug in dosage form or a person who imports into and sells in Canada a drug in dosage form commences a recall of the drug, the manufacturer or importer shall forthwith submit to the Minister the following information:

étrangère mentionnée dans la partie C de la liste visée à l'alinéa a).

(3) Il fournit ces renseignements au ministre au plus tard soixante-douze heures après en avoir reçu communication ou en avoir eu connaissance, selon la première des deux éventualités à survenir.

(4) Les catégories de drogues sont les suivantes :

a) les drogues sur ordonnance;

b) les drogues qui doivent être vendues conformément à une ordonnance aux termes de la partie G, du *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées* ou du *Règlement sur les stupéfiants*;

c) les drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance, mais à administrer uniquement sous la surveillance d'un praticien.

(5) Malgré le paragraphe (2), le titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique qui a fourni des renseignements en application :

a) de l'alinéa (2)a) n'est pas tenu de fournir les mêmes renseignements de nouveau, en application de cet alinéa, dans le cas où il en a reçu communication ou en a connaissance relativement à une autorité réglementaire étrangère ou à une personne visées par cet alinéa;

b) des alinéas (2)b) ou c) n'est pas tenu de fournir les mêmes renseignements de nouveau, en application de ces alinéas, dans le cas où il en a reçu communication ou en a connaissance relativement à une autorité réglementaire étrangère visée par cet alinéa.

(6) Au présent article, ***autorité réglementaire étrangère*** s'entend de tout organisme gouvernemental ou de toute autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilité à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente de drogues sur le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les drogues qui y sont commercialisées satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent.

DORS/2018-84, art. 2; DORS/2020-262, art. 2(F).

Retrait du marché

C.01.051 Un fabricant qui vend une drogue sous une forme posologique ou une personne qui importe et vend au Canada une drogue sous une forme posologique doivent, s'ils décident de retirer la drogue du marché, fournir au ministre les renseignements suivants dès le début du retrait :

(a) the proper name of the drug, the common name of the drug if there is no proper name, the brand name of the drug and the lot number;

(b) in the case of an imported drug, the names of the manufacturer and importer;

(c) the quantity of the drug manufactured or imported;

(d) the quantity of the drug distributed;

(e) the quantity of the drug remaining on the premises of the manufacturer or importer;

(f) the reasons for initiating the recall; and

(g) a description of any other action taken by the manufacturer or importer with respect to the recall.

SOR/82-524, s. 2; SOR/93-202, s. 11; SOR/2018-69, s. 27.

Assessments Ordered Under Section 21.31 of the Act

C.01.052 (1) The Minister's power to make an order under section 21.31 of the Act in respect of a drug is subject to the following conditions:

(a) the person to whom the order is made shall be the holder of one or more of the following therapeutic product authorizations in respect of the drug:

(i) a drug identification number that has been assigned under subsection C.01.014.2(1),

(ii) an establishment licence that has been issued under subsection C.01A.008(1), and

(iii) a notice of compliance that has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01; and

(b) the Minister shall have reasonable grounds to believe that

(i) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(i) or (iii), the benefits or risks of injury to health associated with the drug are significantly different than they were when the authorization was issued,

(ii) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(ii) who is an importer, the manner in which one or more of the following activities is conducted may present a risk of injury to health associated with the drug:

a) le nom propre de la drogue ou, à défaut, son nom usuel, ainsi que la marque nominative de la drogue et le numéro du lot;

b) dans le cas d'une drogue importée, le nom du fabricant et de l'importateur;

c) la quantité de la drogue fabriquée ou importée;

d) la quantité de la drogue distribuée;

e) la quantité de la drogue qui reste dans les locaux du fabricant ou de l'importateur;

f) les raisons qui ont motivé le retrait; et

g) toute autre mesure prise par le fabricant ou l'importateur relativement au retrait.

DORS/82-524, art. 2; DORS/93-202, art. 11; DORS/2018-69, art. 27.

Évaluations ordonnées en vertu de l'article 21.31 de la Loi

C.01.052 (1) Le pouvoir du ministre de donner un ordre visant une drogue en vertu de l'article 21.31 de la Loi est assujetti aux conditions suivantes :

a) la personne à qui l'ordre est donné est titulaire de l'une des autorisations relatives à un produit thérapeutique ci-après à l'égard de la drogue :

(i) l'identification numérique attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1),

(ii) la licence d'établissement délivrée en application du paragraphe C.01A.008(1),

(iii) l'avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire :

(i) s'agissant du titulaire de l'une des autorisations relatives à un produit thérapeutique visées aux sous-alinéas a)(i) ou (iii), que les bénéfices ou les risques de préjudice à la santé liés à la drogue sont considérablement différents de ce qu'ils étaient au moment où l'autorisation a été délivrée,

(ii) s'agissant du titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique visée au sous-alinéa a)(ii) qui est un importateur, que la façon dont l'une ou plusieurs des activités ci-après sont menées est susceptible de présenter un risque de préjudice à la santé lié à la drogue :

(A) *importation*, as defined in subsection C.01A.001(1), of the drug,

(B) *fabrication* or *packaging/labelling*, as defined in subsection C.01A.001(1), of the drug outside Canada, or

(C) testing of the drug outside Canada, and

(iii) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(ii) who is not an importer, the manner in which an activity that is authorized under the authorization is conducted may present a risk of injury to health associated with the drug.

(2) The Minister shall, after examining the results of an assessment that was ordered under section 21.31 of the Act in respect of a drug,

(a) provide the holder of the therapeutic product authorization with the results of the examination; and

(b) ensure that a summary of the results of the examination, together with a description of any steps that the Minister has taken or may take as a consequence of the examination, is published on the Government of Canada website.

SOR/2018-84, s. 3; SOR/2020-262, s. 3.

Activities Ordered Under Section 21.32 of the Act

C.01.053 The Minister's power to make an order under section 21.32 of the Act in respect of a drug is subject to the following conditions:

(a) the person to whom the order is made shall be the holder of one or more of the following therapeutic product authorizations in respect of the drug:

(i) a drug identification number that has been assigned under subsection C.01.014.2(1),

(ii) an establishment licence that has been issued under subsection C.01A.008(1), and

(iii) a notice of compliance that has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01;

(b) the Minister shall have reasonable grounds to believe that

(i) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(i) or (iii), there are significant uncertainties relating to the benefits or harms associated with the drug,

(A) *importer* la drogue, au sens du paragraphe C.01A.001(1),

(B) *manufacturer* ou *emballer-étiqueter* la drogue à l'étranger, au sens du paragraphe C.01A.001(1),

(C) analyser la drogue à l'étranger,

(iii) s'agissant du titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique visée au sous-alinéa a)(ii) qui n'est pas un importateur, que la façon dont est menée une activité autorisée par l'autorisation est susceptible de présenter un risque de préjudice à la santé lié à la drogue.

(2) Au terme de son examen des résultats d'une évaluation visant une drogue qu'il a ordonnée en vertu de l'article 21.31 de la Loi, le ministre :

a) communique au titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique les résultats de l'examen;

b) veille à ce qu'un résumé des résultats de l'examen ainsi que la description, le cas échéant, des mesures que le ministre a prises ou peut prendre à la suite de cet examen soient publiés sur le site Web du gouvernement du Canada.

DORS/2018-84, art. 3; DORS/2020-262, art. 3.

Activités ordonnées en vertu de l'article 21.32 de la Loi

C.01.053 Le pouvoir du ministre de donner un ordre visant une drogue en vertu de l'article 21.32 de la Loi est assujetti aux conditions suivantes :

a) la personne à qui l'ordre est donné est titulaire de l'une des autorisations relatives à un produit thérapeutique ci-après à l'égard de la drogue :

(i) l'identification numérique attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1),

(ii) la licence d'établissement délivrée en application du paragraphe C.01A.008(1),

(iii) l'avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire, à la fois :

(i) s'agissant du titulaire de l'une des autorisations relatives à un produit thérapeutique visées aux sous-alinéas a)(i) ou (iii), que les bénéfices ou les

(ii) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(ii) who is an importer, the manner in which one or more of the following activities is conducted has introduced significant uncertainties relating to the benefits or harms associated with the drug:

(A) *importation*, as defined in subsection C.01A.001(1), of the drug,

(B) *fabrication* or *packaging/labelling*, as defined in subsection C.01A.001(1), of the drug outside Canada, or

(C) testing of the drug outside Canada,

(iii) in the case of a holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph (a)(ii) who is not an importer, the manner in which an activity that is authorized under the authorization is conducted has introduced significant uncertainties relating to the benefits or harms associated with the drug,

(iv) the holder of the therapeutic product authorization is unable to provide the Minister with information that is sufficient to manage those uncertainties, and

(v) the applicable requirements of these Regulations, together with any terms and conditions that have been imposed on the authorization, do not allow for sufficient information to be obtained to manage those uncertainties; and

(c) the Minister shall take into account the following matters:

(i) whether the activities that the holder of the therapeutic product authorization will be ordered to undertake are feasible, and

(ii) whether there are less burdensome ways of obtaining additional information about the drug's effects on health or safety.

SOR/2018-84, s. 3; SOR/2020-262, s. 4.

C.01.055 and C.01.056 [Repealed, SOR/82-524, s. 2]

Limits of Variability

C.01.061 (1) Where the net amount of a drug in a package is not expressed on the label in terms of number of dosage units, any 10 packages of the drug selected as provided by official method DO-31, *Determination of Net Contents*, dated December 7, 1988, shall contain an

effets nocifs liés à la drogue font l'objet d'incertitudes importantes,

(ii) s'agissant du titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique visée au sous-alinéa a)(ii) qui est un importateur, que la façon dont l'une ou plusieurs des activités ci-après sont menées a créé des incertitudes importantes en ce qui concerne les bénéfices ou les effets nocifs liés à la drogue :

(A) *importer* la drogue, au sens du paragraphe C.01A.001(1),

(B) *manufacturer* ou *emballer-étiqueter* la drogue à l'étranger, au sens du paragraphe C.01A.001(1),

(C) analyser la drogue à l'étranger,

(iii) s'agissant du titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique visée au sous-alinéa a)(ii) qui n'est pas un importateur, que la façon dont est menée une activité autorisée par l'autorisation a créé des incertitudes importantes en ce qui concerne les bénéfices ou les effets nocifs liés à la drogue,

(iv) que le titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique n'est pas en mesure de fournir au ministre des renseignements suffisants pour gérer ces incertitudes,

(v) que les exigences applicables du présent règlement ainsi que toute condition dont l'autorisation est assortie ne permettent pas de recueillir des renseignements suffisants pour gérer ces incertitudes;

c) le ministre tient compte des éléments suivants :

(i) la faisabilité des activités qu'il ordonnera au titulaire de l'autorisation relative à un produit thérapeutique de mener,

(ii) l'existence de moyens moins exigeants de recueillir des renseignements supplémentaires quant aux effets de la drogue sur la santé ou la sécurité.

DORS/2018-84, art. 3; DORS/2020-262, art. 4.

C.01.055 et C.01.056 [Abrogés, DORS/82-524, art. 2]

Limites de variabilité

C.01.061 (1) Dans le cas d'une drogue dont la quantité nette contenue dans l'emballage est indiquée sur l'étiquette autrement qu'en nombre d'unités posologiques, la quantité nette moyenne, déterminée conformément à la méthode officielle DO-31 intitulée *Détermination du*

amount of the drug such that, when determined by that official method, the average of the net amounts of the drug in the 10 packages is not less than the net amount of the drug shown on the label.

(2) Where the net amount of a drug in a package is expressed on the label in terms of the number of dosage units, any 10 packages of the drug selected as provided by official method DO-31, *Determination of Net Contents*, dated December 7, 1988, shall contain a number of units such that, when determined by that official method,

(a) the average number of dosage units in the 10 packages is not less than the number of dosage units shown on the label;

(b) no package contains less than the number of dosage units shown on the label except as provided in the table; and

(c) where the drug is a controlled drug as defined in section G.01.001 or a narcotic as defined in the *Narcotic Control Regulations*, no package contains more than the number of dosage units shown on the label except as provided in the table to this section.

TABLE

Item	Column I Labelled Number of Dosage Units Per Package	Column II Permitted Variation from the Labelled Number
1	50 or less	0
2	More than 50, but less than 101	1
3	101 or more	the greater of one unit or 0.75% of the labelled number, rounded up to the next whole number

SOR/82-429, s. 4; SOR/89-455, s. 4; SOR/97-228, s. 3; SOR/2019-171, s. 24.

C.01.062 (1) Subject to subsections (2) to (5), no manufacturer shall sell a drug in dosage form where the amount of any medicinal ingredient therein, determined using an acceptable method, is

(a) less than 90.0 per cent of the amount of the medicinal ingredient shown on the label; or

contenu net en date du 7 décembre 1988, pour tout groupe de 10 emballages de cette drogue choisis selon cette méthode, ne peut être inférieure à la quantité nette indiquée sur l'étiquette.

(2) Dans le cas d'une drogue dont la quantité nette contenue dans l'emballage est indiquée sur l'étiquette en nombre d'unités posologiques, pour tout groupe de 10 emballages de cette drogue choisis conformément à la méthode officielle DO-31 intitulée *Détermination du contenu net* en date du 7 décembre 1988, lorsque le nombre d'unités posologiques de ce groupe est déterminé selon cette méthode :

a) le nombre moyen d'unités posologiques pour les 10 emballages ne peut être inférieur au nombre d'unités posologiques indiqué sur l'étiquette;

b) aucun emballage ne peut contenir un nombre d'unités posologiques inférieur à celui indiqué sur l'étiquette, sous réserve des écarts prévus au tableau du présent article;

c) dans le cas d'une drogue contrôlée au sens de l'article G.01.001 ou d'un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants*, aucun emballage ne peut contenir un nombre d'unités posologiques supérieur à celui indiqué sur l'étiquette, sous réserve des écarts prévus au tableau du présent article.

TABLEAU

Article	Colonne I Nombre d'unités posologiques indiqué sur l'étiquette, par emballage	Colonne II Écart admissible par rapport au nombre indiqué sur l'étiquette
1	50 ou moins	0
2	Plus de 50, mais moins de 101	1
3	101 ou plus	le plus élevé des nombres suivants : une unité ou 0,75 % du nombre indiqué sur l'étiquette, arrondi au nombre entier supérieur

DORS/82-429, art. 4; DORS/89-455, art. 4; DORS/97-228, art. 3; DORS/2019-171, art. 24.

C.01.062 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (5), le fabricant ne peut vendre une drogue sous forme posologique lorsque la quantité de tout ingrédient médicinal qu'elle contient, déterminée selon une méthode acceptable, représente :

a) moins de 90,0 pour cent de la quantité indiquée sur l'étiquette;

(b) more than 110.0 per cent of the amount of the medicinal ingredient shown on the label.

(2) Subject to subsection (5), where a drug in dosage form contains a medicinal ingredient that is a volatile substance of botanical origin or its synthetic equivalent, the amount of that ingredient, determined using an acceptable method, shall be

(a) not less than 85.0 per cent of the amount of the medicinal ingredient shown on the label; and

(b) not more than 120.0 per cent of the amount of the medicinal ingredient shown on the label.

(3) Subject to subsection (5), where a drug in capsule form contains a medicinal ingredient that is a vitamin in a fish-liver oil, no variation from the amount of the medicinal ingredient as shown on the label, determined using an acceptable method, is permitted other than that which is in accordance with the variation for that fish-liver oil as stated in any publication whose name is referred to in Schedule B to the Act.

(4) Subject to subsection (5), where a drug in dosage form contains a medicinal ingredient that is a vitamin, no variation from the amount of the medicinal ingredient shown on the label, determined using an acceptable method, is permitted other than the variation set out in column III or IV of an item of the table to this section opposite the vitamin set out in column I of that item for the amount of vitamin set out in column II of that item.

(5) Subsections (1) to (4) do not apply in respect of

(a) a drug for which a notice of compliance has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01;

(b) [Repealed, SOR/98-423, s. 8]

(c) a drug for which a standard is contained in any publication whose name is referred to in Schedule B to the Act;

(d) a drug described in Schedule C or D to the Act or Division 6 of Part C of these Regulations; or

(e) a drug for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1) and in respect of which

(i) the conditions of pharmaceutical production and quality control are suitable for controlling the

b) plus de 110,0 pour cent de la quantité indiquée sur l'étiquette.

(2) Sous réserve du paragraphe (5), lorsqu'une drogue sous forme posologique renferme un ingrédient médicinal qui est une substance volatile d'origine végétale ou son équivalent de synthèse, aucun écart par rapport à la quantité de l'ingrédient indiquée sur l'étiquette, déterminée selon une méthode acceptable, n'est permis en dehors de l'écart suivant :

a) au moins 85,0 pour cent de la quantité indiquée sur l'étiquette;

b) au plus 120,0 pour cent de la quantité indiquée sur l'étiquette.

(3) Sous réserve du paragraphe (5), lorsqu'une drogue sous forme de capsule renferme un ingrédient médicinal qui est une vitamine contenue dans une huile de foie de poisson, aucun écart par rapport à la quantité de l'ingrédient médicinal indiquée sur l'étiquette, déterminée selon une méthode acceptable, n'est permis, autre que l'écart précisé pour cette huile de foie de poisson dans une publication dont le nom figure à l'annexe B de la Loi.

(4) Sous réserve du paragraphe (5), lorsqu'une drogue sous forme posologique renferme un ingrédient médicinal qui est une vitamine, aucun écart par rapport à la quantité de l'ingrédient médicinal indiquée sur l'étiquette, déterminée selon une méthode acceptable, n'est permis, autre que l'écart précisé aux colonnes III ou IV du tableau du présent article en regard d'une vitamine figurant à la colonne I en la quantité indiquée à la colonne II.

(5) Les paragraphes de (1) à (4) ne s'appliquent pas à :

a) une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

b) [Abrogé, DORS/98-423, art. 8]

c) une drogue pour laquelle une norme est contenue dans une publication dont le nom figure à l'annexe B de la Loi;

d) une drogue mentionnée aux annexes C ou D de la Loi ou au titre 6 de la partie C du présent règlement;

e) une drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) et :

(i) dont les conditions de fabrication et de contrôle de la qualité permettent le contrôle de son identité,

identity, quality, purity, stability, safety, strength and potency of the drug,

(ii) all labels to be used in connection with the drug, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the drug, make proper claims in respect of the drug,

(iii) the drug can, without undue foreseeable risk to humans, be used for the purposes and under the conditions of use recommended by the manufacturer, and

(iv) the drug is effective for the purposes and under the conditions of use recommended by the manufacturer.

de sa qualité, de sa pureté, de sa stabilité, de son innocuité, de sa teneur et de son activité,

(ii) qui possède bien les propriétés que les étiquettes, notamment toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue qui est fournie sur demande, s'y rapportant lui attribuent,

(iii) qui peut, sans risque prévisible excessif pour l'être humain, être utilisée aux fins et dans les conditions d'emploi recommandées par le fabricant,

(iv) qui est efficace aux fins et dans les conditions d'emploi recommandées par le fabricant.

TABLE

	Column I	Column II	Column III	Column IV
Item	Vitamin	Recommended daily dose	Limits of variation when the recommended daily dose shown on label is equal to or less then amount set out in column II	Limits of variation when the recommended daily dose shown on label is greater than amount set out in column II
1	vitamin A (or as B-carotene)	10 000 I.U.	90.0 - 165.0 %	90.0 - 115.0 %
2	thiamine	4.5 mg	90.0 - 145.0 %	90.0 - 125.0 %
3	riboflavin	7.5 mg	90.0 - 125.0 %	90.0 - 125.0 %
4	niacin or niacinamide	45 mg	90.0 - 125.0 %	90.0 - 125.0 %
5	pyridoxine	3 mg	90.0 - 125.0 %	90.0 - 125.0 %
6	d-pantothenic acid	15 mg	90.0 - 135.0 %	90.0 - 125.0 %
7	folic acid	0.4 mg	90.0 - 135.0 %	90.0 - 115.0 %
8	vitamin B_{12}	14 µg	90.0 - 135.0 %	90.0 - 125.0 %
9	vitamin C	150 I.U.	90.0 - 145.0 %	90.0 - 125.0 %
10	vitamin D	400 I.U.	90.0 - 145.0 %	90.0 - 115.0 %
11	vitamin E	25 I.U.	90.0 - 125.0 %	90.0 - 125.0 %
12	vitamin K	0.0 mg		90.0 - 115.0 %
13	biotin	0.0 mg		90.0 - 135.0 %

TABLEAU

	Colonne I	Colonne II	Colonne III	Colonne IV
Article	Vitamine	Dose quotidienne recommandée	Écart admissible lorsque la dose quotidienne recommandée indiquée sur l'étiquette est égale ou inférieure à celle de la colonne II	Écart admissible lorsque la dose quotidienne recommandée indiquée sur l'étiquette est supérieure à celle de la colonne II
1	vitamine A (ou comme B-carotène)	10 000 U.I.	90,0 - 165,0 %	90,0 - 115,0 %

Article	Colonne I Vitamine	Colonne II Dose quotidienne recommandée	Colonne III Écart admissible lorsque la dose quotidienne recommandée indiquée sur l'étiquette est égale ou inférieure à celle de la colonne II	Colonne IV Écart admissible lorsque la dose quotidienne recommandée indiquée sur l'étiquette est supérieure à celle de la colonne II
2	thiamine	4,5 mg	90,0 - 145,0 %	90,0 - 125,0 %
3	riboflavine	7,5 mg	90,0 - 125,0 %	90,0 - 125,0 %
4	niacine ou niacinamide	45 mg	90,0 - 125,0 %	90,0 - 125,0 %
5	pyridoxine	3 mg	90,0 - 125,0 %	90,0 - 125,0 %
6	acide d-pantothénique	15 mg	90,0 - 135,0 %	90,0 - 125,0 %
7	acide folique	0,4 mg	90,0 - 135,0 %	90,0 - 115,0 %
8	vitamine B_{12}	14 µg	90,0 - 135,0 %	90,0 - 125,0 %
9	vitamine C	150 mg	90,0 - 145,0 %	90,0 - 125,0 %
10	vitamine D	400 U.I.	90,0 - 145,0 %	90,0 - 115,0 %
11	vitamine E	25 U.I.	90,0 - 125,0 %	90,0 - 125,0 %
12	vitamine K	0,0 mg		90,0 - 115,0 %
13	biotine	0,0 mg		90,0 - 135,0 %

SOR/92-131, s. 1; SOR/92-591, s. 2; SOR/94-689, s. 2(E); SOR/95-530, s. 2; SOR/98-423, s. 8; SOR/2011-88, s. 5; SOR/2014-158, s. 9; SOR/2018-69, s. 19(F).

DORS/92-131, art. 1; DORS/92-591, art. 2; DORS/94-689, art. 2(A); DORS/95-530, art. 2; DORS/98-423, art. 8; DORS/2011-88, art. 5; DORS/2014-158, art. 9; DORS/2018-69, art. 19(F).

C.01.063 [Repealed, SOR/96-399, s. 2]

C.01.063 [Abrogé, DORS/96-399, art. 2]

C.01.064 Where a drug is prepared for ophthalmic or parenteral use and contains a preservative ingredient, that ingredient

(a) shall be present only in an amount necessary to obtain the intended action and that does not pose undue risk to humans or animals; and

(b) shall not interfere with the therapeutic properties of the drug.

SOR/90-586, s. 2.

C.01.064 Si une drogue est préparée pour usage ophtalmique ou usage parentéral et que l'un de ses ingrédients est un agent de conservation, cet ingrédient :

a) doit être limité à la quantité nécessaire pour produire l'effet prévu sans entraîner de risques indus pour les personnes ou les animaux;

b) ne doit pas nuire aux propriétés thérapeutiques de la drogue.

DORS/90-586, art. 2.

C.01.065 No person shall sell a drug that is prepared for ophthalmic or parenteral use unless a representative sample of each lot of the drug in its immediate container

(a) is tested by an acceptable method for identity, and the drug is found to be true to its proper name, or to its common name if there is no proper name;

C.01.065 Il est interdit de vendre une drogue préparée pour usage ophtalmique ou usage parentéral, sauf si un échantillon représentatif de chaque lot de la drogue, dans son récipient immédiat :

a) est soumis, selon une méthode acceptable, à une épreuve d'identité qui démontre que la drogue correspond à son nom propre, ou à défaut, à son nom usuel;

(b) is tested by an acceptable method for sterility, except

(i) for living vaccines, or

(ii) where the manufacturer has submitted evidence, satisfactory to the Minister to prove that processing controls ensure the sterility of the drug in its immediate container,

and the drug is found to be sterile; and

(c) is subjected to such further tests satisfactory to the Minister to ensure that the drug is safe to use according to directions.

SOR/86-552, s. 1; SOR/90-586, s. 3; SOR/93-202, s. 12; SOR/96-399, s. 3; SOR/2018-69, s. 27.

C.01.066 No person shall sell a drug in aqueous solution that is prepared for parenteral use unless it has been prepared with non-pyrogenic water produced by distillation or reverse osmosis.

C.01.067 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell a drug that is prepared for parenteral use unless a representative sample of each lot of the drug in its immediate container

(a) is tested by an acceptable method for the presence of pyrogens; and

(b) when so tested, is found to be non-pyrogenic.

(2) Subsection (1) does not apply in respect of a drug that cannot be tested for the presence of pyrogens or that is inherently pyrogenic.

SOR/81-335, s. 1; SOR/96-399, s. 4.

C.01.068 Detailed records of the tests required by sections C.01.065 and C.01.067 shall be retained by the manufacturer for a period of at least one year after the expiration date on the label of the drug.

SOR/85-715, s. 5; SOR/92-654, s. 3.

C.01.069 The packaging of a drug that is prepared for parenteral use shall meet the following requirements:

(a) the immediate container shall be of such material and construction that

(i) no deleterious substance is yielded to the drug,

(ii) it is non-reactive with the drug,

(iii) visual or electronic inspection of the drug is possible,

b) est soumis, par une méthode acceptable, à une épreuve de stérilité qui démontre que la drogue est stérile, laquelle épreuve n'est pas effectuée :

(i) dans le cas des vaccins vivants, ou

(ii) dans le cas où le fabricant présente une preuve que le ministre juge satisfaisante démontrant que les contrôles employés dans la transformation de la drogue en assurent la stérilité dans son récipient immédiat;

c) est soumis aux autres épreuves que le ministre juge satisfaisantes pour démontrer que la drogue est sûre à l'usage suivant le mode d'emploi.

DORS/86-552, art. 1; DORS/90-586, art. 3; DORS/93-202, art. 12; DORS/96-399, art. 3; DORS/2018-69, art. 27.

C.01.066 Est interdite la vente des drogues en solution aqueuse, préparée pour usage parentéral, à moins qu'elles n'aient été préparées avec de l'eau apyrogène produite par distillation ou par osmose enverse.

C.01.067 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre une drogue préparée pour usage parentéral, sauf si un échantillon représentatif de chaque lot de la drogue :

a) a été soumis, dans son récipient immédiat, à une épreuve de pyrogénicité selon une méthode acceptable;

b) a été trouvé apyrogène lors de l'épreuve visée à l'alinéa a).

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux drogues qui ne se prêtent pas à une épreuve de pyrogénicité ni aux drogues de nature pyrogène.

DORS/81-335, art. 1; DORS/96-399, art. 4.

C.01.068 Le fabricant doit conserver des dossiers détaillés des épreuves exigées aux articles C.01.065 et C.01.067 pendant au moins un an après la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de la drogue.

DORS/85-715, art. 5; DORS/92-654, art. 3.

C.01.069 L'emballage d'une drogue préparée pour usage parentéral doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) le récipient immédiat doit être fait d'un tel matériau et de telle façon :

(i) qu'il ne cède à son contenu aucune substance délétère,

(ii) qu'il ne présente aucune réaction au contact de la drogue,

(iv) protection against environmental factors that cause deterioration or contamination of the drug is provided or, where that protection cannot be provided by the immediate container, it is provided by the secondary packaging, and

(v) a sufficient quantity of the drug is contained to allow withdrawal of the labelled amount of the drug; and

(b) the immediate closures and any material coming into contact with the drug in its immediate container shall meet the requirements of subparagraphs (a)(i) and (ii).

SOR/96-399, s. 5.

C.01.070 No person shall sell a drug that is a hypodermic tablet that does not completely dissolve in and form a clear solution with water.

Mercuric Chloride Tablets

C.01.071 No person shall sell mercuric chloride tablets for household use that are packaged in lots of 200 or less, unless

(a) such tablets are

(i) of an irregular or angular shape,

(ii) coloured blue, and

(iii) packed in an immediate container that is readily distinguishable by touch; and

(b) the principal display panel of both the inner and the outer labels carries in prominent type and in a colour contrasting to that of such labels

(i) the design of a skull and cross-bones, and

(ii) the word “Poison”.

SOR/2001-181, s. 2.

C.01.081 [Repealed, SOR/80-544, s. 4]

C.01.085 [Repealed, SOR/80-544, s. 5]

Synthetic Sweeteners

C.01.101 (1) [Repealed, SOR/78-422, s. 3]

(iii) qu’il permette l’inspection visuelle ou électronique de la drogue,

(iv) qu’il assure une protection contre les facteurs environnementaux causant la dégradation ou la contamination ou que, s’il ne peut assurer cette protection, celle-ci soit assurée par l’emballage secondaire,

(v) qu’il contienne une quantité suffisante de drogue pour permettre le retrait de la quantité indiquée sur l’étiquette;

b) le dispositif de fermeture immédiat et tout matériau qui entre en contact avec la drogue dans son récipient immédiat doivent répondre aux exigences des sous-alinéas a)(i) et (ii).

DORS/96-399, art. 5.

C.01.070 Est interdite la vente d’une drogue sous forme de comprimé hypodermique qui ne se dissout pas complètement dans l’eau pour y former une solution limpide.

Comprimés de bichlorure de mercure

C.01.071 Est interdite la vente de comprimés de bichlorure de mercure pour usage domestique, en emballages de 200 ou moins, à moins que

a) lesdits comprimés ne soient

(i) de forme irrégulière ou angulaire,

(ii) de couleur bleue, et

(iii) emballés dans un récipient immédiat facilement reconnaissable au toucher; et que

b) l’espace principal des étiquettes intérieure et extérieure ne porte, imprimés en caractères bien reconnaissables et d’une couleur faisant contraste avec celle desdites étiquettes,

(i) le dessin d’une tête de mort et de tibias croisés, et

(ii) le mot « Poison ».

DORS/2001-181, art. 2.

C.01.081 [Abrogé, DORS/80-544, art. 4]

C.01.085 [Abrogé, DORS/80-544, art. 5]

Édulcorants synthétiques

C.01.101 (1) [Abrogé, DORS/78-422, art. 3]

(2) [Repealed, SOR/78-800, s. 1]

(3) [Repealed, SOR/78-422, s. 3]

C.01.121 and C.01.122 [Repealed, SOR/80-544, s. 6]

Aminopyrine and Dipyrone

C.01.131 No person shall sell Aminopyrine or Dipyrone (a derivative of Aminopyrine) for oral or parenteral use, unless

(a) the inner label carries the statement:

"WARNING: Fatal agranulocytosis may be associated with the use of Aminopyrine and Dipyrone. It is essential that adequate blood studies be made. (See enclosed warnings and precautions)"; and

(b) the outer label or the package insert carries the following statements:

"WARNING: Serious and even fatal agranulocytosis is known to occur after the administration of Aminopyrine or Dipyrone. Fatal agranulocytosis has occurred after short term, intermittent and prolonged therapy with the drugs. Therefore, the use of these drugs should be as brief as possible. Bearing in mind the possibility that such reactions may occur, Aminopyrine or Dipyrone should be used only when other less potentially dangerous agents are ineffective.

PRECAUTIONS: It is essential that frequent white blood cell counts and differential counts be made during treatment with these drugs. However, it is emphasized that agranulocytosis may occur suddenly without prior warning. The drug should be discontinued at the first evidence of any alteration of the blood count or sign of agranulocytosis, and the patient should be instructed to discontinue use of the drug at the first indication of sore throat or sign of other infection in the mouth or throat (pain, swelling, tenderness, ulceration)."

SOR/2018-69, s. 34(F).

C.01.132 No person shall disseminate to a practitioner promotional literature about Aminopyrine or Dipyrone unless the statements set out in section C.01.131 are included in such literature.

C.01.133 The provisions of sections C.01.131 and C.01.132 do not apply to preparations containing Aminopyrine or Dipyrone that are

(2) [Abrogé, DORS/78-800, art. 1]

(3) [Abrogé, DORS/78-422, art. 3]

C.01.121 et C.01.122 [Abrogés, DORS/80-544, art. 6]

Aminopyrine et dipyrone

C.01.131 Est interdite la vente de l'aminopyrine ou de la dipyrone (dérivé de l'aminopyrine) pour usage oral ou parentéral, à moins que

a) l'étiquette intérieure ne porte la déclaration suivante :

« MISE EN GARDE : L'agranulocytose fatale peut être associée à l'emploi de l'aminopyrine et de la dipyrone. Des congrès sanguins appropriés sont essentiels. (Voir mises en garde et précautions à l'intérieur) »; et que

b) l'étiquette extérieure ou la notice d'accompagnement ne portent les déclarations suivantes :

« MISE EN GARDE : Il est établi qu'une agranulocytose grave et même fatale peut survenir après l'administration de l'aminopyrine ou de la dipyrone. Une agranulocytose fatale est apparue après qu'on eut employé ces drogues pour une thérapie de courte durée, une thérapie intermittente ou une thérapie prolongée. Par conséquent, l'emploi de ces drogues devrait être d'une durée aussi brève que possible. Étant donné la possibilité de telles réactions, l'aminopyrine et la dipyrone ne devraient s'employer que lorsque des agents moins virtuellement dangereux sont inefficaces.

PRÉCAUTIONS : Il est essentiel que se fassent fréquemment des numérations de leucocytes avec formule leucocytaire durant tout traitement avec ces drogues. Toutefois, il faut remarquer que l'agranulocytose peut se produire d'une façon subite sans aucun signe avant coureur. L'emploi de la drogue devrait être interrompu au premier signe d'un changement de la formule sanguine ou d'un symptôme d'agranulocytose, et il faudrait avertir le malade d'interrompre l'emploi de la drogue au premier signe du mal de gorge ou d'une autre infection de la bouche ou de la gorge (douleur, enflure, hyperesthésie, ulcération). »

DORS/2018-69, art. 34(F).

C.01.132 Est interdit l'envoi, à un médecin praticien, de la documentation publicitaire sur l'aminopyrine ou la dipyrone à moins que les déclarations figurant à l'article C.01.131 ne soient comprises dans cette documentation.

C.01.133 Les dispositions des articles C.01.131 et C.01.132 ne s'appliquent pas aux préparations renfermant de l'aminopyrine ou de la dipyrone et qui sont

(a) dispensed by a pharmacist pursuant to a prescription; or

(b) sold for veterinary use only.

Coated Potassium Salts

C.01.134 No person shall sell coated tablets containing potassium salts, with or without thiazide diuretics, unless the inner label thereof or the package insert carries the following statement:

"WARNING: A probable association exists between the use of coated tablets containing potassium salts, with or without thiazide diuretics, and the incidence of serious small bowel ulceration. Such preparations should be used only when adequate dietary supplementation is not practical, and should be discontinued if abdominal pain, distension, nausea, vomiting or gastro-intestinal bleeding occur."

SOR/2018-69, s. 34(F).

C.01.135 No person shall disseminate to a practitioner promotional literature about coated tablets containing potassium salts, with or without thiazide diuretics, unless the statement set out in section C.01.134 is included in such literature.

C.01.136 The provisions of sections C.01.134 and C.01.135 do not apply to coated tablets containing potassium salts with or without thiazide diuretics that

(a) are sold for veterinary use only;

(b) are dispensed by a pharmacist pursuant to a prescription; or

(c) contain 100 milligrams or less of elemental potassium per tablet.

Antibiotics

C.01.401 Except as provided in these Regulations, an antibiotic for other than parenteral use shall, in addition to meeting the requirements of section C.01.004, carry on both the inner label and outer label the potency of the drug, expressed in terms of International Units where established or, if no International Unit has been established, in terms of units, milligrams, micrograms or fractions of a gram,

(a) per gram in the case of solids or viscous liquids;

a) dispensées par un pharmacien d'après une ordonnance; ou

b) vendues pour usage vétérinaire seulement.

Sels de potassium enrobés

C.01.134 Est interdite la vente de comprimés enrobés contenant des sels de potassium, avec ou sans diurétiques de thiazide, à moins que l'étiquette intérieure ou la notice d'accompagnement ne portent la déclaration suivante :

« MISE EN GARDE : Il existe un lien probable entre l'emploi de comprimés enrobés contenant des sels de potassium avec ou sans diurétiques de thiazide et l'incidence de l'ulcération grave de l'intestin grêle. Ces préparations ne sont à utiliser que s'il n'est pas possible de suppléer convenablement au régime alimentaire; il faut en cesser l'emploi dès qu'apparaissent des douleurs abdominales, une distension abdominale, des nausées, des vomissements ou des hémorragies gastrointestinales. »

DORS/2018-69, art. 34(F).

C.01.135 Est interdit l'envoi, à un médecin praticien, de la documentation publicitaire sur les dragées contenant des sels de potassium avec ou sans diurétiques de thiazide, à moins que la déclaration figurant à l'article C.01.134 ne soit comprise dans cette documentation.

C.01.136 Les dispositions des articles C.01.134 et C.01.135 ne s'appliquent pas aux dragées renfermant des sels de potassium avec ou sans diurétiques de thiazide et qui

a) sont vendues pour usage vétérinaire seulement;

b) sont dispensées par un pharmacien d'après une ordonnance; ou

c) renferment 100 milligrammes ou moins de potassium élémentaire par dragée.

Antibiotiques

C.01.401 Sauf disposition contraire du présent règlement, l'antibiotique qui n'est pas destiné à l'usage parentéral doit, en plus de satisfaire aux exigences de l'article C.01.004, porter sur l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure une indication de l'activité de la drogue exprimée en unités internationales si de telles unités existent ou, à défaut, en unités, milligrammes, microgrammes ou fractions de grammes :

a) par gramme, dans le cas des solides ou des liquides visqueux;

(b) per millilitre in the case of other liquids; and

(c) per individual dosage or dispensing form in the case of antibiotic preparations put up in individual dosage or dispensing form.

SOR/80-544, s. 7; SOR/92-654, s. 4.

b) par millilitre, dans le cas des autres liquides;

c) par dose individuelle ou forme posologique, dans le cas de préparations antibiotiques présentées en doses individuelles ou sous forme posologique.

DORS/80-544, art. 7; DORS/92-654, art. 4.

C.01.402 [Repealed, SOR/92-654, s. 4]

C.01.402 [Abrogé, DORS/92-654, art. 4]

C.01.410 to C.01.412 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.410 à C.01.412 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.420 to C.01.422 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.420 à C.01.422 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

Chloramphenicol

C.01.430 to C.01.432 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.433 No person shall sell chloramphenicol and its salts and derivatives, for oral or parenteral use, unless

(a) the inner label carries a warning statement to the effect that

(i) bone marrow depression has been associated with the use of chloramphenicol, and

(ii) the enclosed warnings and precautions should be read carefully; and

(b) the outer label or the package insert carries the following:

(i) a warning statement to the effect that chloramphenicol should not be used in the treatment or prophylaxis of minor infections or where it is not indicated, as in cold, influenza, or infections of the upper respiratory tract; that there are two types of bone marrow depression associated with the use of chloramphenicol; that some degree of depression of the bone marrow is commonly seen during therapy, is dose-related and is potentially reversible; that blood studies may detect early changes and; that the other type of bone marrow depression, a sudden, delayed and usually fatal bone marrow hypoplasia that may occur without warning, is very rare, and

(ii) a statement of precautions to be taken to the effect that it is essential that appropriate blood studies be made during treatment with chloramphenicol and that while blood studies may detect early peripheral blood changes, such studies cannot be relied on to detect the rare and generally irreversible bone marrow depression prior to development of aplastic anemia.

SOR/2018-69, s. 35(F).

Chloramphénicol

C.01.430 à C.01.432 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.433 Est interdite la vente du chloramphénicol, de ses sels et dérivés, pour usage oral ou parentéral, à moins que

a) l'étiquette intérieure ne porte un avertissement pour faire savoir

(i) qu'une diminution de l'activité de la moëlle osseuse a été associée à l'emploi de chloramphénicol, et

(ii) qu'il y a lieu de lire attentivement les avertissements et les précautions jointes; et

b) l'étiquette extérieure ou la notice d'accompagnement ne portent

(i) un avertissement pour faire savoir que le chloramphénicol ne devrait pas être employé dans le traitement ou la prévention des infections bénignes ou lorsqu'il n'est pas indiqué, comme pour les rhumes, la grippe, ou les infections des voies respiratoires supérieures; que deux types de diminution de l'activité de la moëlle osseuse sont associés à l'emploi de chloramphénicol; qu'une certaine diminution de l'activité de la moëlle osseuse est communément constatée durant le traitement, et qu'elle est fonction de la dose et potentiellement réversible; que des analyses de sang permettent de déceler les changements précoces; que l'autre forme de diminution de l'activité de la moëlle osseuse est très rare, se traduisant par une hypoplasie de la moëlle osseuse brutale, tardive et généralement fatale qui peut survenir sans avertissement, et

(ii) une déclaration des précautions à prendre précisant qu'il est indispensable de faire des analyses de sang appropriées au cours du traitement par le chloramphénicol et que, bien que les analyses de sang permettent de déceler les modifications

sanguines périphériques précoces, il ne faut pas s'y fier pour déceler la forme rare et généralement irréversible de diminution de l'activité de la moëlle osseuse avant l'apparition d'une anémie aplastique.

DORS/2018-69, art. 35(F).

C.01.434 Section C.01.433 does not apply to chloramphenicol and its salts or derivatives that are sold by a pharmacist under a prescription.

SOR/2013-122, s. 12.

C.01.434 L'article C.01.433 ne s'applique pas au chloramphénicol, à ses sels ou à ses dérivés vendus par un pharmacien conformément à une ordonnance.

DORS/2013-122, art. 12.

C.01.435 No person shall disseminate to a practitioner promotional literature about chloramphenicol and its salts or derivatives for oral or parenteral use unless the statements set out in paragraph C.01.433(b) are included in such literature.

C.01.435 Est interdit l'envoi, à un médecin praticien, de la documentation publicitaire sur le chloramphénicol, ses sels ou dérivés, pour usage oral ou parentéral, à moins que les déclarations stipulées à l'alinéa C.01.433b) ne soient comprises dans cette documentation.

C.01.436 The provisions of sections C.01.433 and C.01.435 do not apply to a drug sold solely for veterinary use.

C.01.436 Les dispositions des articles C.01.433 et C.01.435 ne s'appliquent pas à un médicament vendu pour usage vétérinaire seulement.

C.01.440 to C.01.442 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.440 à C.01.442 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.450 to C.01.452 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.450 à C.01.452 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.460 to C.01.462 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.460 à C.01.462 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.470 to C.01.472 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.470 à C.01.472 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.480 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.480 [Abrogé, DORS/80-544, art. 8]

C.01.490 to C.01.497 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.490 à C.01.497 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.510 to C.01.513 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.510 à C.01.513 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.520 to C.01.522 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.520 à C.01.522 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.530 to C.01.532 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.530 à C.01.532 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.540 to C.01.542 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.540 à C.01.542 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.550 to C.01.552 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.550 à C.01.552 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.560 to C.01.563 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.560 à C.01.563 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.570 to C.01.572 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.570 à C.01.572 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

C.01.580 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.580 [Abrogé, DORS/80-544, art. 8]

C.01.590 to C.01.592 [Repealed, SOR/80-544, s. 8]

C.01.590 à C.01.592 [Abrogés, DORS/80-544, art. 8]

Veterinary Drugs

C.01.600 No person shall sell for veterinary use a drug listed in the Table of Limits of Drug Dosage for Adults, other than a drug in a form not suitable for human use,

Drogues d'application vétérinaire

C.01.600 Il est interdit de vendre pour usage vétérinaire une drogue énumérée au tableau des doses limites des drogues pour adultes, sauf une drogue présentée sous une forme impropre à l'usage humain, si les étiquettes intérieure et extérieure de cette drogue ne portent pas

unless both the inner and outer labels carry the statement "For Veterinary Use Only" or "Veterinary Use Only".

SOR/80-543, s. 5.

C.01.601 [Repealed, SOR/93-407, s. 6]

C.01.602 The provisions of sections C.01.401 and C.01.402 do not apply to an antibiotic in amounts less than 50 parts per million contained in an animal food.

C.01.603 The provisions of paragraphs C.01.401 (b) and (c) and section C.01.402 do not apply to an antibiotic in amounts greater than 50 parts per million contained in an animal food.

C.01.604 Both the inner and outer labels of a veterinary drug represented as containing a vitamin shall carry

(a) a statement of the amount of each vitamin present in the drug, expressed in terms of the proper name only of the vitamin in

(i) International Units per gram or per millilitre for vitamin A, provitamin A, vitamin D, and vitamin E,

(ii) milligrams per gram in the case of solids or viscous liquids, or per millilitre in the case of other liquids, for thiamine, riboflavin, niacin, niacinamide, pyridoxine, d-pantothenic acid, d-panthenol, folic acid, ascorbic acid, and vitamin K,

(iii) micrograms per gram in the case of solids or viscous liquids, or per millilitre in the case of other liquids, for biotin, and vitamin B_{12},

(iv) Oral Units for vitamin B_{12} with intrinsic factor concentrate, or

(v) for vitamin products put up in individual dosage or dispensing form, the specified units per individual dosage or dispensing form;

(b) except for drugs in a form not suitable for human use, the statement "For Veterinary Use Only" or "Veterinary Use Only".

SOR/80-543, s. 6.

toutes deux la mention « Pour usage vétérinaire seulement » ou « Usage vétérinaire seulement ».

DORS/80-543, art. 5.

C.01.601 [Abrogé, DORS/93-407, art. 6]

C.01.602 Les dispositions des articles C.01.401 et de C.01.402 ne s'appliquent pas à un antibiotique présent dans un article d'alimentation animale en quantité inférieure à 50 parties par million.

C.01.603 Les dispositions des alinéas C.01.401b) et c), et de l'article C.01.402 ne s'appliquent pas à un antibiotique présent dans un article d'alimentation animale en quantité supérieure à 50 parties par million.

C.01.604 Les étiquettes intérieure et extérieure d'une drogue d'application vétérinaire représentée comme contenant une vitamine doivent toutes deux porter

a) la déclaration de la quantité de chaque vitamine présente dans la drogue, uniquement sous le nom propre de chaque vitamine

(i) en unités internationales par gramme ou par millilitre, dans le cas de la vitamine A, de la provitamine A, de la vitamine D et de la vitamine E,

(ii) en milligrammes par gramme, dans le cas des solides ou des liquides visqueux, ou par millilitre, dans le cas des autres liquides, lorsqu'il s'agit de la thiamine, de la riboflavine, de la niacine, de la niacinamide, de la pyridoxine, de l'acide d-pantothénique, du d-panthénol, de l'acide folique, de l'acide ascorbique et de la vitamine K,

(iii) en microgrammes par gramme, dans le cas des solides ou des liquides visqueux, ou par millilitre, dans le cas des autres liquides, lorsqu'il s'agit de la biotine et de la vitamine B_{12},

(iv) en unités orales, dans le cas de la vitamine B_{12} avec concentré de facteur intrinsèque, ou,

(v) dans le cas des produits vitaminiques présentés sous forme posologique ou forme de distribution individuelle, en unités spécifiées par dose ou autre forme posologique individuelle;

b) sauf dans le cas des drogues présentées sous une forme qui ne convient pas à l'usage humain, la déclaration « Pour usage vétérinaire seulement » ou « Usage vétérinaire seulement ».

DORS/80-543, art. 6.

C.01.605 An antibiotic for parenteral use that is recommended for veterinary use only shall carry on both the inner and outer labels

(a) the potency of the drug expressed in terms of International Units where established, or, if no International Unit has been established, in terms of units, milligrams or fractions of a gram, per gram in the case of solids or viscous liquids, per millilitre in the case of other liquids, or per individual dosage or dispensing form for antibiotic preparations put up in individual dosage or dispensing form; and

(b) [Repealed, SOR/92-654, s. 5]

(c) the statement "For Veterinary Use Only" or "Veterinary Use Only".

SOR/80-543, s. 7; SOR/92-654, s. 5.

C.01.606 No person shall sell an antibiotic preparation for the treatment of animals, other than an antibiotic preparation that is a new drug sold pursuant to section C.08.013, unless,

(a) where the preparation is not to be used for lactating animals providing milk to be consumed as food, the inner and outer labels of the preparation carry a statement to that effect; or

(b) where the preparation may be used for lactating animals providing milk to be consumed as food,

(i) there has been submitted, on request, to the Minister, acceptable evidence to show the period of time, not exceeding 96 hours, that must elapse after the last treatment with the preparation in order that the milk from treated lactating animals will contain no residue of antibiotics that would cause injury to human health, and

(ii) the principal display panel of the outer label of the preparation, the inner label and the packaging insert, if any, describing the antibiotic preparation carry the warning **"WARNING: MILK TAKEN FROM TREATED ANIMALS DURING TREATMENT AND WITHIN … HOURS AFTER THE LATEST TREATMENT MUST NOT BE USED AS FOOD"**, where the number of hours to be inserted is determined according to evidence submitted pursuant to subparagraph (i).

SOR/88-378, s. 1; SOR/92-664, s. 2; SOR/93-467, s. 1; SOR/2018-69, s. 27.

C.01.605 Un antibiotique d'administration parentérale, qui est recommandé uniquement pour usage vétérinaire, doit porter sur ses étiquettes intérieure et extérieure

a) l'activité de la drogue exprimée en unités internationales, lorsqu'il y a de telles unités établies, ou, si aucune unité internationale n'a été établie, en termes d'unités, de milligrammes ou de fractions de gramme, par gramme dans le cas des solides ou des liquides visqueux, par millilitre dans le cas des autres liquides, ou par dose individuelle ou forme posologique dans le cas de préparations antibiotiques présentées sous forme posologique ou forme de distribution individuelle;

b) [Abrogé, DORS/92-654, art. 5]

c) la déclaration « Pour usage vétérinaire seulement » ou « Usage vétérinaire seulement ».

DORS/80-543, art. 7; DORS/92-654, art. 5.

C.01.606 Il est interdit de vendre pour le traitement des animaux une préparation d'antibiotique, autre qu'une préparation d'antibiotique qui est une drogue nouvelle vendue conformément à l'article C.08.013, à moins que les conditions suivantes ne soient remplies :

a) dans le cas où la préparation ne peut être administrée aux animaux en période de lactation dont le lait est destiné à être consommé comme aliment, une mention à cet effet figure sur les étiquettes intérieure et extérieure de la préparation;

b) dans le cas où la préparation peut être administrée aux animaux en période de lactation dont le lait est destiné à être consommé comme aliment :

(i) il a été soumis au ministre, sur demande, des preuves acceptables du délai ne dépassant pas 96 heures qui doit s'écouler après l'administration de la dernière dose de cette préparation pour que le lait des animaux traités ne contienne aucun résidu d'antibiotique qui soit dommageable à la santé de l'homme,

(ii) l'espace principal de l'étiquette extérieure de la préparation, l'étiquette intérieure et, le cas échéant, la notice jointe à l'emballage qui décrit la préparation d'antibiotique portent la mise en garde suivante : **« MISE EN GARDE : LE LAIT PROVENANT DES ANIMAUX TRAITÉS QUI EST EXTRAIT PENDANT LE TRAITEMENT ET DANS LES … HEURES APRÈS ADMINISTRATION DE LA DERNIÈRE DOSE NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ COMME ALIMENT. »**, le

C.01.606.1 No person shall sell a product intended for the prevention or treatment of foot rot of cattle if that product contains Ethylenediamine Dihydroiodide (EDDI).

SOR/90-327, s. 1.

C.01.607 Notwithstanding subparagraph C.01.004(1)(c)(ii), the declaration of a lot number is not required on the label of an animal feeding-stuff containing a drug.

SOR/80-543, s. 8.

C.01.608 The provisions of section C.01.604 do not apply to medicated feeds registered under the *Feeds Act*.

C.01.609 Despite paragraph C.01.401(a), the potency of an antibiotic in amounts greater than 50 parts per million contained in a medicated feed registered under the *Feeds Act* may be declared in grams per tonne.

SOR/2018-69, s. 20; SOR/2021-46, s. 6(F).

C.01.610 No person shall sell any substance having oestrogenic activity for administration to poultry that may be consumed as food.

C.01.610.1 No person shall sell a drug for administration to animals that produce food or that are intended for consumption as food if that drug contains

(a) chloramphenicol or its salts or derivatives;

(b) a 5-nitrofuran compound;

(c) clenbuterol or its salts or derivatives;

(d) a 5-nitroimidazole compound; or

(e) diethylstilbestrol or other stilbene compounds.

SOR/85-539, s. 1; SOR/85-685, s. 2; SOR/91-546, s. 1; SOR/94-568, s. 2; SOR/97-510, s. 2; SOR/2003-292, s. 3.

C.01.610.2 No person shall sell an antibiotic preparation containing chloramphenicol, its salts or derivatives, for administration to animals that do not produce food and that are not intended for consumption as food unless

(a) both the inner label and outer label of the preparation carry the words "WARNING: FEDERAL LAW

C.01.606.1 Il est interdit de vendre tout produit contenant du dihydroiodure d'éthylènediamine (DIED) qui est destiné à la prévention ou au traitement du panaris interdigité (piétin) chez les bovins.

DORS/90-327, art. 1.

C.01.607 Nonobstant le sous-alinéa C.01.004(1)c)(ii), la déclaration du numéro de lot n'est pas requise sur l'étiquette d'un aliment contenant une drogue et destiné aux animaux.

DORS/80-543, art. 8.

C.01.608 Les dispositions de l'article C.01.604 ne s'appliquent pas aux aliments médicamentés du bétail, enregistrés en vertu de la *Loi relative aux aliments du bétail*.

C.01.609 Malgré l'alinéa C.01.401a), l'activité d'un antibiotique en quantités dépassant 50 parties par million contenu dans un aliment médicamenté du bétail, enregistré en vertu de la *Loi relative aux aliments du bétail*, peut être déclarée en grammes par tonne métrique.

DORS/2018-69, art. 20; DORS/2021-46, art. 6(F).

C.01.610 Est interdite la vente de toute substance qui possède une action œstrogène, pour administration aux volailles pouvant être consommées comme aliment.

C.01.610.1 Il est interdit de vendre une drogue pour administration aux animaux qui produisent des aliments ou qui sont destinés à être consommés comme aliments si elle contient :

a) soit du chloramphénicol ou l'un de ses sels ou dérivés;

b) soit un composé de 5-nitrofurane;

c) soit du clenbutérol ou l'un de ses sels ou dérivés;

d) soit un composé de 5-nitro-imidazole;

e) soit du diéthylstilbestrol ou d'autres composés de stilbène.

DORS/85-539, art. 1; DORS/85-685, art. 2; DORS/91-546, art. 1; DORS/94-568, art. 2; DORS/97-510, art. 2; DORS/2003-292, art. 3.

C.01.610.2 Il est interdit de vendre toute préparation d'antibiotique contenant du chloramphénicol, ou l'un de ses sels ou dérivés, pour administration aux animaux qui ne produisent pas d'aliments et qui ne sont pas destinés à être consommés comme aliments, à moins que les conditions suivantes ne soient remplies :

PROHIBITS THE ADMINISTRATION OF THIS PREPARATION TO ANIMALS THAT PRODUCE FOOD OR ANIMALS THAT ARE INTENDED FOR CONSUMPTION AS FOOD / MISE EN GARDE : EN VERTU DES LOIS FÉDÉRALES, IL EST INTERDIT D'ADMINISTRER CETTE PRÉPARATION AUX ANIMAUX QUI PRODUISENT DES ALIMENTS OU AUX ANIMAUX DESTINÉS À ÊTRE CONSOMMÉS COMME ALIMENTS";

(b) where the preparation is for parenteral use, the preparation contains, in the form of chloramphenicol sodium succinate, not more than one gram of chloramphenicol per vial;

(c) where the preparation is for ophthalmic use, the preparation contains not more than one per cent chloramphenicol; and

(d) where the preparation is for oral use, the preparation

(i) is in tablet or capsule form and contains not more than one gram of chloramphenicol per tablet or capsule, or

(ii) is in the form of a chloramphenicol palmitate suspension and contains not more than three grams of chloramphenicol per container.

SOR/91-546, s. 1.

a) l'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure de cette préparation portent la mise en garde suivante : « MISE EN GARDE : EN VERTU DES LOIS FÉDÉRALES, IL EST INTERDIT D'ADMINISTRER CETTE PRÉPARATION AUX ANIMAUX QUI PRODUISENT DES ALIMENTS OU AUX ANIMAUX DESTINÉS À ÊTRE CONSOMMÉS COMME ALIMENTS / WARNING : FEDERAL LAW PROHIBITS THE ADMINISTRATION OF THIS PREPARATION TO ANIMALS THAT PRODUCE FOOD OR ANIMALS THAT ARE INTENDED FOR CONSUMPTION AS FOOD »;

b) s'il s'agit d'une préparation à usage parentéral, celle-ci contient au plus un gramme de chloramphénicol par ampoule sous forme de succinate sodique de chloramphénicol;

c) s'il s'agit d'une préparation pour usage ophtalmique, celle-ci contient au plus 1 pour cent de chloramphénicol;

d) s'il s'agit d'une préparation pour administration par voie orale, celle-ci, selon le cas :

(i) est sous forme de comprimé ou de capsule et contient au plus un gramme de chloramphénicol par comprimé ou capsule,

(ii) est sous forme de suspension de palmitate de chloramphénicol et contient au plus trois grammes de chloramphénicol par récipient.

DORS/91-546, art. 1.

C.01.611 (1) The Minister may, in writing, from time to time require the manufacturer of a drug recommended for administration to animals that may be consumed as food

(a) to file with the Minister in respect of that drug a submission describing in detail tests carried out to verify that the administration of the drug to an animal does not result in a substance named in column II of the List referred to in the *Marketing Authorization for Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs in Foods* being present in a food set out in column III of the List, except in an amount within the maximum residue limit set out in column IV of the List in respect of the food and the substance; and

(b) to print on the principal display panel of the outer label, the inner label and the packaging insert, if any, that describes the drug, a warning that food derived from animals to which the drug has been administered must not be sold for human consumption unless there

C.01.611 (1) Le ministre peut, par écrit, exiger de temps à autre du fabricant d'une drogue recommandée pour administration aux animaux qui peuvent servir d'aliment

a) une présentation relative à la drogue décrivant en détail les épreuves conduites pour vérifier qu'aucune substance mentionnée à la colonne II de la Liste visée par l'*Autorisation de mise en marché – limites maximales de résidus de drogues pour usage vétérinaire dans les aliments* ne demeure dans un aliment mentionné à la colonne III, sauf dans la limite maximale de résidu prévue à la colonne IV pour cet aliment et cette substance;

b) l'impression, dans l'espace principal de l'étiquette extérieure, sur l'étiquette intérieure et, le cas échéant, sur la notice jointe à l'emballage qui décrit la drogue, d'une mise en garde indiquant que les aliments provenant d'animaux auxquels a été administrée cette drogue ne peuvent être vendus pour consommation humaine que s'il s'est écoulé depuis cette administration le délai que fixe le ministre en se fondant sur une

has elapsed since the administration of the drug a period of time specified by the Minister, based on a review of the available data with respect to drug residues.

étude des données connues sur les résidus de la drogue.

(2) No manufacturer shall sell a drug in respect of which the Minister has required a warning to be printed pursuant to paragraph (1)(b) unless the manufacturer has complied with that request.

SOR/93-467, s. 2; SOR/2016-74, s. 10; SOR/2018-69, s. 27.

(2) Il est interdit à tout fabricant de vendre une drogue au sujet de laquelle le ministre a exigé la mise en garde mentionnée à l'alinéa (1)b) si ledit fabricant n'a pas fait droit à ladite exigence.

DORS/93-467, art. 2; DORS/2016-74, art. 10; DORS/2018-69, art. 27.

C.01.612 (1) Every manufacturer or importer who sells a veterinary drug in dosage form that contains an active pharmaceutical ingredient that is set out in List A, or every person who compounds such a drug, shall, in a form established by the Minister, submit to the Minister an annual report identifying for each drug, the total quantity sold or compounded and an estimate of the quantity sold or compounded for each intended animal species.

C.01.612 (1) Le fabricant ou l'importateur qui vend une drogue vétérinaire sous forme posologique qui contient un ingrédient actif pharmaceutique figurant dans la Liste A ou toute personne qui prépare une telle drogue présente au ministre un rapport annuel, en la forme établie par celui-ci, indiquant, pour chaque drogue, la quantité totale vendue ou préparée, et une estimation de la quantité vendue ou préparée pour chacune des espèces animales auxquelles la drogue est destinée.

(2) The annual report described in subsection (1) is for a period of one calendar year and shall be submitted on or before March 31 of the year following the calendar year covered by the report, beginning with the first full calendar year after the day on which this section comes into force.

SOR/2017-76, s. 6.

(2) Le rapport visé au paragraphe (1) porte sur toute année civile — à commencer par la première année civile complète suivant l'entrée en vigueur du présent article — et est présenté au plus tard le 31 mars de l'année qui suit l'année civile visée par le rapport.

DORS/2017-76, art. 6.

C.01.613 (1) No person shall import a drug into Canada for the purpose of administering it to an animal that produces food or an animal that is intended for consumption as food if the sale of the drug in Canada would constitute a violation of the Act or these Regulations.

C.01.613 (1) Il est interdit d'importer des drogues dans le but de les administrer à des animaux qui produisent des aliments ou qui sont destinés à être consommés comme aliments, si la vente de telles drogues au Canada enfreindrait la Loi ou le présent règlement.

(2) Subsection (1) does not apply to a drug that is described in List B.

SOR/2017-76, s. 6.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux drogues décrites dans la Liste B.

DORS/2017-76, art. 6.

C.01.614 (1) Sections 43 to 58 of the *Natural Health Products Regulations* apply in relation to a veterinary health product, as if that product were a *natural health product* as defined in subsection 1(1) of those Regulations.

C.01.614 (1) Les articles 43 à 58 du *Règlement sur les produits de santé naturels* s'appliquent à l'égard des produits de santé animale comme s'ils étaient des *produits de santé naturels* au sens du paragraphe 1(1) de ce règlement.

(2) A veterinary health product shall display, on the principal display panel of the inner and outer label, the statement: "Veterinary Health Product / Produit de santé animale" or "Produit de santé animale / Veterinary Health Product".

(2) Tout produit de santé animale doit porter une étiquette sur laquelle figure, dans l'espace principal de l'étiquette intérieure et de l'étiquette extérieure, la mention « Produit de santé animale / Veterinary Health Product » ou « Veterinary Health Product / Produit de santé animale ».

(3) Section C.01.600 and paragraph C.01.604(b) do not apply in respect of a veterinary health product.

SOR/2017-76, s. 6.

(3) L'article C.01.600 et l'alinéa C.01.604b) ne s'appliquent pas à l'égard des produits de santé animale.

DORS/2017-76, art. 6.

C.01.615 (1) Every manufacturer or importer of a veterinary health product shall notify the Minister of the sale of that product in Canada at least 30 days before the day on which that sale is commenced.

(2) The notification shall be in a form established by the Minister and contain the following information:

(a) the name, mailing address, telephone number and email address of the manufacturer or importer;

(b) the brand name under which the veterinary health product is sold;

(c) the pharmaceutical form in which the veterinary health product is sold;

(d) the strength per dosage unit;

(e) the route of administration;

(f) a quantitative list of the medicinal ingredients and a qualitative list of the non-medicinal ingredients;

(g) the species of animal for which the veterinary health product is recommended; and

(h) the use or purpose for which the veterinary health product is recommended.

(3) A manufacturer or importer who has provided the Minister with a notification under subsection (1) shall provide the Minister with any changes to the information required under subsection (2), in a form established by the Minister, at least 30 days before the day on which the veterinary health product to which the changes relate is sold.

SOR/2017-76, s. 6.

C.01.616 If the Minister has reasonable grounds to believe that a veterinary health product may no longer be safe, the Minister may request that the manufacturer or importer of the veterinary health product provide the Minister, within 15 days after the day on which the request is received, with information and documents demonstrating that the veterinary health product is safe.

SOR/2017-76, s. 6.

C.01.617 (1) The Minister may direct the manufacturer or importer to stop the sale of a veterinary health product if

C.01.615 (1) Le fabricant ou l'importateur d'un produit de santé animale avise le ministre de la vente du produit au Canada au moins trente jours avant le début de la vente.

(2) L'avis doit être présenté en la forme établie par le ministre et contenir les renseignements suivants :

a) les nom, adresse postale, numéro de téléphone et adresse de courriel du fabricant ou de l'importateur;

b) la marque nominative sous laquelle le produit de santé animale est vendu;

c) la forme pharmaceutique sous laquelle le produit est vendu;

d) la concentration du produit dans chaque unité posologique;

e) la voie d'administration du produit;

f) la liste quantitative des ingrédients médicinaux et la liste qualitative des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit;

g) les espèces d'animaux auxquelles il est recommandé d'administrer le produit;

h) l'usage ou les fins pour lesquels le produit est recommandé.

(3) Le fabricant ou l'importateur qui a fourni au ministre un avis aux termes du paragraphe (1) fournit au ministre, en la forme établie par celui-ci, toute modification aux renseignements exigés au titre du paragraphe (2) au moins trente jours avant la vente du produit visé par le changement.

DORS/2017-76, art. 6.

C.01.616 Lorsque le ministre a des motifs raisonnables de croire qu'un produit de santé animale peut ne plus être sûr, il peut demander au fabricant ou à l'importateur de lui fournir, dans les quinze jours suivant la réception de la demande, des renseignements et documents montrant l'innocuité du produit.

DORS/2017-76, art. 6.

C.01.617 (1) Le ministre peut ordonner au fabricant ou à l'importateur d'un produit de santé animale d'en cesser la vente dans l'un ou l'autre des cas suivants :

a) le fabricant ou l'importateur n'obtempère pas à la demande visée à l'article C.01.616 dans le délai imparti;

(a) the manufacturer or importer does not, within the required period, provide the Minister with the information and documents requested under section C.01.616;

(b) the information and documents provided by the manufacturer or importer in accordance with section C.01.616 do not demonstrate that the veterinary health product is safe; or

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the sale of the veterinary health product would be a violation of the Act or these Regulations.

(2) The Minister shall lift a direction to stop the sale of a veterinary health product if the manufacturer or importer provides the Minister with information and documents demonstrating that

(a) in the case of a direction to stop a sale under either paragraph (1)(a) or (b), the veterinary health product is safe;

(b) in the case of a direction to stop a sale under paragraph 1(c), the sale of the veterinary health product would no longer be a violation of the Act or these Regulations; or

(c) the situation giving rise to the direction to stop the sale of the veterinary health product did not exist.

SOR/2017-76, s. 6.

b) les renseignements et documents fournis par le fabricant ou l'importateur aux termes de l'article C.01.616 ne sont pas suffisants pour démontrerl'innocuité du produit;

c) il a des motifs raisonnables de croire que la vente du produit enfreindrait la Loi ou le présent règlement.

(2) Le ministre lève l'ordre de cessation de vente lorsque le fabricant ou l'importateur lui fournit les renseignements et documents établissant, selon le cas :

a) que le produit est sûr, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur les alinéas (1)a) ou b);

b) que la vente du produit n'enfreindrait plus la Loi ou le présent règlement, dans le cas d'un ordre de cessation de vente fondé sur l'alinéa (1)c);

c) que la situation donnant lieu à l'ordre de cessation de vente n'a pas existé.

DORS/2017-76, art. 6.

Contraceptive Drugs

C.01.625 Contraceptive drugs that are manufactured, sold or represented for use in the prevention of conception and that are not prescription drugs may be advertised to the general public.

SOR/2013-122, s. 13.

Drogues anticonceptionnelles

C.01.625 Les drogues anticonceptionnelles qui sont fabriquées, vendues ou présentées pour la prévention de la conception et qui ne sont pas des drogues sur ordonnance peuvent faire l'objet de publicité auprès du grand public.

DORS/2013-122, art. 13.

DIVISION 1A

Establishment Licences

Interpretation

C.01A.001 (1) The definitions in this subsection apply in this Division and in Divisions 2 to 4.

active ingredient means a drug that, when used as a raw material in the fabrication of a drug in dosage form, provides its intended effect. (*ingrédient actif*)

TITRE 1A

Licence d'établissement

Définitions et interprétation

C.01A.001 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre et aux titres 2 à 4.

accord de reconnaissance mutuelle Accord international portant sur le reconnaissance mutuelle en matière de certification de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication des drogues. (*mutual recognition agreement*)

active pharmaceutical ingredient means an active ingredient that is used in the fabrication of a pharmaceutical. (*ingrédient actif pharmaceutique*)

antimicrobial agent means a drug that is capable of destroying pathogenic micro-organisms and that is labelled as being for use in the disinfection of environmental surfaces or medical devices, as defined in the *Medical Devices Regulations*, that

(a) are not invasive devices as defined in those Regulations; and

(b) are intended to come into contact with intact skin only. (*agent antimicrobien*)

batch certificate means a certificate issued by the fabricator of a lot or batch of a drug that is either imported within the framework of a mutual recognition agreement or referred to on the List of Non-prescription Drugs Not Subject to Certain Testing Requirements, and in which the fabricator

(a) identifies the master production document for the drug and certifies that the lot or batch has been fabricated, packaged/labelled and tested in accordance with the procedures described in that document;

(b) provides a detailed description of the drug, including

(i) a statement of all properties and qualities of the drug, including the identity, potency and purity of the drug, and

(ii) a statement of tolerances for the properties and qualities of the drug;

(c) identifies the analytical methods used in testing the lot or batch and provides details of the analytical results obtained;

(d) sets out the addresses of the buildings at which the lot or batch was fabricated, packaged/labelled and tested; and

(e) certifies that the lot or batch was fabricated, packaged/labelled and tested

(i) in the case of a drug that is imported within the framework of a mutual recognition agreement, in accordance with the good manufacturing practices of the regulatory authority that has recognized those buildings as meeting its good manufacturing practices standards, or

agent antimicrobien Drogue pouvant détruire les micro-organismes pathogènes et dont l'étiquette indique qu'elle est destinée à être utilisée dans la désinfection des surfaces de l'environnement ou des instruments médicaux, au sens du *Règlement sur les instruments médicaux*, qui :

a) ne sont pas des instruments effractifs au sens de ce règlement;

b) sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte. (*antimicrobial agent*)

autorité réglementaire Organisme public ou autre entité, dans un pays participant, qui est habilité à contrôler l'utilisation ou la vente de drogues dans ce pays et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les drogues commercialisées sur le territoire relevant de sa compétence satisfassent aux exigences légales. (*regulatory authority*)

bâtiment reconnu À l'égard de la manufacture, de l'emballage-étiquetage ou de l'analyse d'une drogue, bâtiment qu'une autorité réglementaire, désignée aux termes du paragraphe C.01A.019(1) à l'égard de cette activité pour cette drogue, a reconnu comme satisfaisant à ses normes de bonnes pratiques de fabrication à l'égard de cette activité pour cette drogue. (*recognized building*)

certificat de lot Certificat délivré par le manufacturier d'un lot d'une drogue ou d'un lot de fabrication de celle-ci qui est, soit importée dans le cadre d'un accord de reconnaissance mutuelle, soit visée à la liste de drogues vendues sans ordonnance et non soumises à certaines analyses, et dans lequel le manufacturier :

a) identifie le document-type de production pour la drogue et atteste que le lot ou le lot de fabrication a été manufacturé, emballé-étiqueté et analysé conformément aux méthodes énoncées dans le document-type;

b) fournit une description détaillée de la drogue, y compris :

(i) la liste des propriétés et des qualités de la drogue, y compris l'identité, l'activité et la pureté de la drogue,

(ii) une indication des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités de la drogue;

c) indique les méthodes d'analyse du lot ou lot de fabrication ainsi que les résultats analytiques détaillés obtenus;

(ii) in the case of a drug that is not imported within the framework of a mutual recognition agreement and that is referred to on the List of Non-prescription Drugs Not Subject to Certain Testing Requirements, in accordance with the requirements of Division 2. (*certificat de lot*)

bulk process intermediate means an active ingredient that is used in the fabrication of either a drug of biological origin that is listed in Schedule C to the Act or a drug that is listed in Schedule D to the Act. (*produit intermédiaire en vrac*)

class monograph means a document prepared by the Department of Health that

(a) lists the types and strengths of medicinal ingredients that may be contained in drugs of a specified class; and

(b) sets out labelling and other requirements that apply to those drugs. (*monographie de classe*)

dilute drug premix means a drug for veterinary use that results from mixing a drug premix with a *feed*, as defined in section 2 of the *Feeds Act*, to such a level that at least 10 kg of the resulting mixture is required to medicate one tonne of *complete feed*, as defined in subsection 1(1) of the *Feeds Regulations, 2024*, with the lowest approved dosage level of the drug. (*prémélange médicamenteux dilué*)

dosage form class means a parenteral, tablet, capsule, solution, suspension, aerosol, powder, suppository, medical gas or drug premix, or any other dosage form class designated by the Minister. (*classe de forme posologique*)

drug premix means a drug for veterinary use to which a drug identification number has been assigned, where the directions on its label specify that it is to be mixed with feed as defined in section 2 of the *Feeds Act*. (*prémélange médicamenteux*)

fabricate means to prepare and preserve a drug for the purposes of sale. (*manufacturer*)

import means to import into Canada a drug for the purpose of sale. (*importer*)

List of Non-prescription Drugs Not Subject to Certain Testing Requirements means the document entitled *List of Non-prescription Drugs for Which the Testing Requirements Set Out in Subsections C.02.019(1) and (2) of the Food and Drug Regulations Do Not Apply* that is published by the Government of Canada on its website,

d) indique les adresses des bâtiments où le lot ou le lot de fabrication a été manufacturé, emballé-étiqueté et analysé;

e) atteste que le lot ou le lot de fabrication a été manufacturé, emballé-étiqueté et analysé, selon le cas :

(i) s'agissant de la drogue importée dans le cadre d'un accord de reconnaissance mutuelle, conformément aux bonnes pratiques de fabrication de l'autorité réglementaire qui a reconnu les bâtiments comme satisfaisant à ses normes de bonnes pratiques de fabrication,

(ii) s'agissant de la drogue qui n'est pas importée dans le cadre d'un accord de reconnaissance mutuelle et qui est visée à la liste de drogues vendues sans ordonnance et non soumises à certaines analyses, conformément aux exigences prévues au titre 2. *(batch certificate)*

classe de forme posologique S'entend des parentérales, comprimés, capsules, solutions, suspensions, aérosols, poudres, suppositoires, gaz médicaux, prémélanges médicamenteux ou de toute autre classe de forme posologique désignée par le ministre. (*dosage form class*)

emballer-étiqueter Emballer une drogue dans son récipient immédiat ou apposer l'étiquette intérieure ou extérieure sur la drogue. (*package/label*)

grossiste Personne, autre qu'un distributeur visé à l'article C.01A.003, qui vend une ou plusieurs des drogues ci-après autrement qu'au détail :

a) toute drogue sous forme posologique visée aux annexes C ou D de la Loi, toute drogue qui est une drogue sur ordonnance ou toute drogue contrôlée au sens de l'article G.01.001;

b) un ingrédient actif;

c) un stupéfiant au sens du *Règlement sur les stupéfiants*;

d) une drogue contenant du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*.

L'expression « vendre en gros » a un sens correspondant. (*wholesaler*)

importer Importer une drogue au Canada en vue de la vente. (*import*)

ingrédient actif Drogue qui, lorsqu'elle est utilisée comme matière première dans la manufacture d'une

as amended from time to time. (*Liste de drogues vendues sans ordonnance et non soumises à certaines analyses*)

MRA country means a country that is a participant in a mutual recognition agreement with Canada. (*pays participant*)

mutual recognition agreement means an international agreement that provides for the mutual recognition of compliance certification for good manufacturing practices for drugs. (*accord de reconnaisance mutuelle*)

package/label means to put a drug in its immediate container or to affix the inner or outer label to the drug. (*emballer-étiqueter*)

pharmaceutical means a drug other than a drug listed in Schedule C or D to the Act. (*produit pharmaceutique*)

recognized building means, in respect of the fabrication, packaging/labelling or testing of a drug, a building that a regulatory authority that is designated under subsection C.01A.019(1) in respect of that activity for that drug has recognized as meeting its good manufacturing practices standards in respect of that activity for that drug. (*bâtiment reconnu*)

recognized country or region means a country or region that is set out in the document entitled *List of Foreign Countries or Regions and Their Regulatory Authorities for the Application of Subsection C.02.019(5) of the Food and Drug Regulations*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*pays ou régions reconnus*)

regulatory authority means a government agency or other entity in an MRA country that has a legal right to control the use or sale of drugs within that country and that may take enforcement action to ensure that drugs marketed within its jurisdiction comply with legal requirements. (*autorité réglementaire*)

site [Repealed, SOR/2002-368, s. 1]

wholesale [Repealed, SOR/2013-74, s. 2]

wholesaler means a person who is not a distributor described in section C.01A.003 and who sells any of the following drugs other than at retail sale:

(a) a drug in dosage form that is listed in Schedule C or D to the Act, a drug that is a prescription drug or a controlled drug as defined in section G.01.001;

drogue sous forme posologique, lui confère les effets recherchés. (*active ingredient*)

ingrédient actif pharmaceutique Ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'un produit pharmaceutique. (*active pharmaceutical ingredient*)

Liste de drogues vendues sans ordonnance et non soumises à certaines analyses Liste de drogues figurant dans le document intitulé *Liste de drogues vendues sans ordonnance pour lesquelles les analyses requises en vertu des paragraphes C.02.019(1) et (2) du Règlement sur les aliments et drogues ne s'appliquent pas*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*List of Non-prescription Drugs Not Subject to Certain Testing Requirements*)

manufacturer Préparer et conserver une drogue en vue de la vente. (*fabricate*)

monographie de classe Document établi par le ministère de la Santé qui :

a) présente la liste des types et concentrations d'ingrédients médicinaux qui peuvent être contenus dans les drogues d'une classe donnée;

b) énonce les exigences, notamment en matière d'étiquetage, applicables à ces drogues. (*class monograph*)

pays ou régions reconnus Pays ou région figurant dans le document intitulé *Liste des pays ou régions étrangers et de leurs organismes de réglementation pour l'application du paragraphe C.02.019(5) du Règlement sur les aliments et drogues*, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives. (*recognized country or region*)

pays participant Pays participant à un accord de reconnaissance mutuelle avec le Canada. (*MRA country*)

pays signataire [Abrogée, DORS/2002-368, art. 1]

prémélange médicamenteux Drogue à usage vétérinaire qui a fait l'objet d'une identification numérique et dont l'étiquette porte qu'elle doit être combinée à un aliment au sens de l'article 2 de la *Loi relative aux aliments du bétail*. (*drug premix*)

prémélange médicamenteux dilué Drogue à usage vétérinaire résultant de la combinaison d'un prémélange médicamenteux à un *aliment* , au sens de l'article 2 de la *Loi relative aux aliments du bétail*, de sorte qu'au taux le plus bas des posologies approuvées pour cette drogue, au

(b) an active ingredient;

(c) a narcotic as defined in the *Narcotic Control Regulations*; or

(d) a drug containing *cannabis* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*. (*grossiste*)

(2) In this Division and in Division 2, *drug* does not include any of the following:

(a) a dilute drug premix;

(b) a *medicated feed* as defined in subsection 1(1) of the *Feeds Regulations, 2024*;

(c) an active ingredient that is for veterinary use and that is not an active pharmaceutical ingredient;

(d) an active pharmaceutical ingredient for veterinary use that is not required to be sold pursuant to a prescription and that is also a *natural health product* as defined in subsection 1(1) of the *Natural Health Products Regulations*;

(e) a drug that is used only for the purposes of an experimental study in accordance with a certificate issued under section C.08.015.

(3) Where the Minister designates additional dosage form classes, the Minister shall make a list of those classes available on request.

SOR/97-12, s. 5; SOR/98-7, s. 1; SOR/2000-120, s. 1; SOR/2002-368, s. 1; SOR/2004-282, s. 1; SOR/2013-74, s. 2; SOR/2013-122, s. 14; SOR/2017-76, s. 7; SOR/2018-144, s. 367; SOR/2019-171, s. 24; SOR/2020-73, s. 1; SOR/2024-132, s. 86; SOR/2024-132, s. 87.

Application

C.01A.002 (1) This Division does not apply to

(a) wholesaling a drug premix;

(b) subject to subsection (3), importing or compounding, pursuant to a prescription, a drug that is not commercially available in Canada by one of the following persons:

(i) a pharmacist,

moins 10 kg de la combinaison soit nécessaire pour médicamenter une tonne métrique d'un *aliment complet*, au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*. (*dilute drug premix*)

produit intermédiaire en vrac Ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'une drogue d'origine biologique visée à l'annexe C de la Loi ou d'une drogue visée à l'annexe D de la Loi. (*bulk process intermediate*)

produit pharmaceutique Toute drogue non visée aux annexes C ou D de la Loi. (*pharmaceutical*)

site [Abrogée, DORS/2002-368, art. 1]

vendre en gros [Abrogée, DORS/2013-74, art. 2]

(2) Au présent titre et au titre 2, le terme *drogue* ne vise pas :

a) le prémélange médicamenteux dilué;

b) l'*aliment médicamenté* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*;

c) l'ingrédient actif pour usage vétérinaire qui n'est pas un ingrédient actif pharmaceutique;

d) l'ingrédient actif pharmaceutique pour usage vétérinaire qui peut être vendu sans ordonnance et qui est également un *produit de santé naturel* au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*;

e) la drogue utilisée uniquement pour une étude expérimentale menée conformément au certificat délivré en vertu de l'article C.08.015.

(3) Lorsque le ministre désigne d'autres classes de formes posologiques, il met la liste de ces classes à la disposition de quiconque en fait la demande.

DORS/97-12, art. 5; DORS/98-7, art. 1; DORS/2000-120, art. 1; DORS/2002-368, art. 1; DORS/2004-282, art. 1; DORS/2013-74, art. 2; DORS/2013-122, art. 14; DORS/2017-76, art. 7; DORS/2018-144, art. 367; DORS/2019-171, art. 24; DORS/2020-73, art. 1; DORS/2024-132, art. 86; DORS/2024-132, art. 87.

Application

C.01A.002 (1) Le présent titre ne s'applique pas dans les cas suivants :

a) la vente en gros d'un prémélange médicamenteux;

b) sous réserve du paragraphe (3), l'importation ou la préparation, conformément à une ordonnance, d'une drogue qui n'est pas disponible sur le marché canadien par les personnes suivantes :

(ii) a practitioner, and

(iii) a person who compounds a drug under the supervision of a practitioner;

(b.1) any activity with respect to a positron-emitting radiopharmaceutical that is used only for the purposes of a basic clinical research study described in section C.03.304;

(c) any activity with respect to a drug that is used only for the purposes of clinical testing in accordance with subsection C.05.006(1) or section C.08.005;

(d) fabricating, packaging/labelling, testing as required under Division 2, distributing as a distributer referred to in section C.01A.003, wholesaling or importing any of the following drugs for which prescriptions are not required and that are for human use in dosage form and not represented as a treatment, preventative or cure for any of the diseases, disorders or abnormal physical states set out in Schedule A.1 to the Act, namely,

(i) homeopathic drugs,

(ii) drugs that meet the requirements of a class monograph entitled "Vitamin Supplements", "Mineral Supplements", "Dietary Vitamin Supplements" or "Dietary Mineral Supplements", as the case may be, and

(iii) drugs that

(A) contain a plant, mineral or animal substance in respect of which therapeutic activity or disease prevention activity is claimed, including traditional herbal medicines, traditional Chinese medicines, ayurvedic (East Indian) medicines and traditional aboriginal (North American) medicines, and

(B) the medical use of which is based solely on historical and ethnological evidence from references relating to a medical system other than one based on conventional scientific standards; and

(e) fabricating, packaging/labelling, testing, distributing, and importing of antimicrobial agents.

(i) le pharmacien,

(ii) le praticien,

(iii) la personne qui prépare une drogue sous la supervision d'un praticien;

b.1) toute activité à l'égard d'un produit pharmaceutique radioactif émetteur de positrons destiné exclusivement à l'étude de recherche clinique fondamentale visée à l'article C.03.304;

c) toute activité à l'égard d'une drogue destinée exclusivement aux essais cliniques visée au paragraphe C.05.006(1) ou à l'article C.08.005;

d) les activités visant à manufacturer, emballer-étiqueter, analyser conformément au titre 2, distribuer à titre de distributeur visé à l'article C.01A.003, vendre en gros ou importer l'une ou l'autre des drogues suivantes vendues sans ordonnance et qui sont sous forme posologique et pour usage humain mais qui ne sont pas présentées comme traitement ou mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal visés à l'annexe A.1 de la Loi ou comme moyen de guérison :

(i) les drogues homéopathiques,

(ii) les drogues conformes aux exigences de la monographie de classe intitulée, selon le cas, « Suppléments vitaminiques », « Suppléments minéraux », « Suppléments vitaminiques alimentaires » ou « Suppléments minéraux alimentaires »,

(iii) toute drogue qui :

(A) d'une part, contient une substance végétale, minérale ou animale dont les propriétés sont présentées comme étant thérapeutiques ou préventives, notamment les herbes médicinales traditionnelles, les médicaments traditionnels chinois, ayurvédiques (Indiens d'Asie) et autochtones (Amérique du Nord),

(B) d'autre part, dont l'utilisation à des fins médicales est appuyée seulement de preuves historiques et ethnologiques tirées d'ouvrages de références relatifs à un système de médecine autre que celui fondé sur des normes scientifiques conventionnelles;

e) les activités visant à manufacturer, emballer-étiqueter, analyser, distribuer ou importer un agent antimicrobien.

(1.1) This Division and Division 2 do not apply to a veterinary health product or an active pharmaceutical ingredient that is used in the fabrication of a veterinary health product.

(2) This Division and Divisions 2 to 4 do not apply to the affixing of a label to a previously labelled container.

(3) This Division applies to the importing, by a pharmacist, a veterinary practitioner or a person who compounds a drug under the supervision of a veterinary practitioner, of an active pharmaceutical ingredient for veterinary use that is for the purpose of compounding, pursuant to a prescription, a drug in dosage form that is not commercially available in Canada, if that ingredient is set out in List A.

SOR/97-12, s. 5; SOR/98-7, s. 2; SOR/2001/-203, s. 1; SOR/2004-282, s. 2; SOR/2012-129, s. 1; SOR/2017-76, s. 8; SOR/2021-46, s. 10.

C.01A.003 This Division and Divisions 2 to 4 apply to the following distributors:

(a) a distributor of an active ingredient; and

(b) a distributor of a drug for which the distributor holds the drug identification number.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2002-368, s. 2; SOR/2013-74, s. 3; SOR/2017-259, s. 12.

C.01A.003.1 For the purposes of this Division and the provisions of Divisions 2 to 4 that are prescribed in paragraphs A.01.048(b) to (d),

(a) a reference to a distributor referred to in section C.01A.003 or a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) includes a reference to a distributor of an active ingredient that is intended for use outside Canada; and

(b) a reference to a distributor referred to in section C.01A.003 or a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) includes a reference to a distributor of a drug in dosage form that is intended for consumption or use outside Canada.

SOR/2022-100, s. 2.

Prohibition

C.01A.004 (1) Subject to subsection (2), no person shall, except in accordance with an establishment licence,

(a) fabricate, package/label or import a drug;

(b) perform the tests, including examinations, required under Division 2;

(1.1) Le présent titre et le titre 2 ne s'appliquent pas au produit de santé animale ou à l'ingrédient actif pharmaceutique qui est utilisé dans la manufacture d'un produit de santé animale.

(2) Le présent titre et les titres 2 à 4 ne s'appliquent pas dans le cas de l'activité visant à apposer une étiquette sur un récipient déjà étiqueté.

(3) Le présent titre s'applique à l'importation, par un pharmacien, un vétérinaire ou une personne qui prépare une drogue sous la supervision d'un vétérinaire, d'un ingrédient actif pharmaceutique, pour usage vétérinaire, qui figure dans la Liste A à des fins de préparation d'une drogue sous forme posologique conformément à une ordonnance et qui n'est pas disponible sur le marché canadien.

DORS/97-12, art. 5; DORS/98-7, art. 2; DORS/2001-203, art. 1; DORS/2004-282, art. 2; DORS/2012-129, art. 1; DORS/2017-76, art. 8; DORS/2021-46, art. 10.

C.01A.003 Le présent titre et les titres 2 à 4 s'appliquent aux distributeurs suivants :

a) le distributeur d'un ingrédient actif;

b) celui d'une drogue dont il a obtenu l'identification numérique.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2002-368, art. 2; DORS/2013-74, art. 3; DORS/2017-259, art. 12.

C.01A.003.1 Pour l'application du présent titre et des dispositions des titres 2 à 4 qui sont prévues aux alinéas A.01.048b) à d) :

a) toute mention du distributeur visé à l'article C.01A.003 ou à l'alinéa C.01A.003a) comprend celle du distributeur d'un ingrédient actif qui est destiné à l'usage à l'extérieur du Canada;

b) toute mention du distributeur visé à l'article C.01A.003 ou à l'alinéa C.01A.003b) comprend celle du distributeur d'une drogue sous forme posologique qui est destinée à l'usage ou à la consommation à l'extérieur du Canada.

DORS/2022-100, art. 2.

Interdiction

C.01A.004 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit, sauf conformément à une licence d'établissement :

a) de manufacturer, d'emballer-étiqueter et d'importer une drogue;

b) d'effectuer les analyses, y compris les examens, exigées au titre 2;

(c) distribute as a distributor referred to in section C.01A.003 a drug other than

(i) an active pharmaceutical ingredient, or

(ii) an active ingredient that is used in the fabrication of a drug that is of non-biological origin and that is listed in Schedule C to the Act; or

(d) wholesale a drug other than

(i) an active pharmaceutical ingredient, or

(ii) an active ingredient that is used in the fabrication of a drug that is of non-biological origin and that is listed in Schedule C to the Act.

(2) A person does not require an establishment licence to perform tests under Division 2 if the person holds an establishment licence as a fabricator, a packager/labeller, a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or an importer.

(3) No person shall carry on an activity referred to in subsection (1) unless the person holds

(a) in respect of a *narcotic* as defined in the *Narcotic Control Regulations*, a licence for that narcotic under those Regulations;

(b) in respect of a *controlled drug* as defined in section G.01.001, a licence for that drug under Part G; or

(c) in respect of a drug containing *cannabis* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*, a licence for that drug to conduct that activity under the *Cannabis Regulations*.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2002-368, s. 3; SOR/2013-74, s. 4; SOR/2017-259, s. 13; SOR/2018-144, s. 368; SOR/2019-171, s. 24; SOR/2022-100, s. 3.

Application

[SOR/2011-81, s. 1(E)]

C.01A.005 (1) A person who wishes to apply for an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that contains the following information and documents:

(a) the applicant's name, address and telephone number, and their facsimile number and electronic mail address, if any;

c) de distribuer à titre de distributeur visé à l'article C.01A.003 une drogue autre que :

(i) l'ingrédient actif pharmaceutique,

(ii) l'ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'une drogue d'origine non biologique visée à l'annexe C de la Loi;

d) de vendre en gros une drogue autre que :

(i) l'ingrédient actif pharmaceutique,

(ii) l'ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'une drogue d'origine non biologique visée à l'annexe C de la Loi.

(2) Une personne n'est pas tenue d'être titulaire d'une licence d'établissement pour effectuer les analyses exigées au titre 2 si elle est autorisée par une licence d'établissement à manufacturer, emballer-étiqueter, distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) ou importer une drogue.

(3) Il est interdit d'exercer une activité visée au paragraphe (1), à moins d'être titulaire de l'une ou l'autre des licences suivantes :

a) s'agissant d'un *stupéfiant* au sens du *Règlement sur les stupéfiants*, la licence prévue pour ce stupéfiant dans ce même règlement;

b) s'agissant d'une *drogue contrôlée* au sens de l'article G.01.001, la licence prévue pour cette drogue à la partie G;

c) s'agissant d'une drogue contenant du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*, la licence prévue pour cette drogue afin d'exercer cette activité au titre du *Règlement sur le cannabis*.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2002-368, art. 3; DORS/2013-74, art. 4; DORS/2017-259, art. 13; DORS/2018-144, art. 368; DORS/2019-171, art. 24; DORS/2022-100, art. 3.

Demande

[DORS/2011-81, art. 1(A)]

C.01A.005 (1) Toute demande de licence d'établissement est présentée au ministre, en la forme établie par celui-ci, et contient les renseignements et documents suivants :

a) les nom, adresse et numéro de téléphone du demandeur ainsi que, le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique;

b) les nom et numéro de téléphone d'une personne qu'il est possible de joindre en cas d'urgence ainsi que,

(b) the name and telephone number, and the facsimile number and electronic mail address, if any, of a person to contact in case of an emergency;

(c) each activity set out in Table I to section C.01A.008 for which the licence is requested;

(d) each category of drugs set out in Table II to section C.01A.008 for which the licence is requested;

(e) each dosage form class in respect of which the applicant proposes to carry out a licensed activity, and whether it will be in a sterile dosage form;

(f) whether the applicant proposes to carry out a licensed activity in respect of an active ingredient;

(g) the address of each building in Canada in which the applicant proposes to fabricate, package/label, test as required under Division 2 or store drugs, specifying for each building the activities and the categories of drugs and, for each category, the dosage form classes, if any, and whether any drug will be in a sterile form;

(h) the address of each building in Canada at which records will be maintained;

(i) whether any building referred to in paragraphs (g) and (h) is a dwelling-house;

(j) the drug identification number, if any, or a name that clearly identifies the drug,

(i) for each *narcotic* as defined in the *Narcotic Control Regulations*, each *controlled drug* as defined in section G.01.001 or each drug containing *cannabis* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act* for which the licence is requested, and

(ii) for each other drug within a category of drugs for which the licence is requested, unless the licence is to perform tests required under Division 2, distribute as set out in paragraph C.01A.003(a), or wholesale;

(k) if any of the buildings referred to in paragraph (g) have been inspected under the Act or these Regulations, the date of the last inspection;

(l) evidence that the applicant's buildings, equipment and proposed practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4;

(m) in the case of an importer of a drug that is fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a recognized building,

le cas échéant, son numéro de télécopieur et son adresse électronique;

c) chaque activité visée par la demande et figurant au tableau I de l'article C.01A.008;

d) chaque catégorie de drogues visée par la demande et figurant au tableau II de l'article C.01A.008;

e) chaque classe de forme posologique à l'égard de laquelle le demandeur se propose d'exercer une activité visée par sa licence et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme posologique stérile;

f) une mention indiquant si le demandeur se propose d'exercer une activité visée par sa licence à l'égard d'un ingrédient actif;

g) l'adresse de chacun des bâtiments au Canada où le demandeur se propose de manufacturer, d'emballer-étiqueter, d'effectuer les analyses exigées au titre 2 ou d'entreposer des drogues, avec indication, pour chaque bâtiment, des activités et des catégories de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues, la classe de forme posologique, le cas échéant, et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue stérile;

h) l'adresse de chacun des bâtiments au Canada où seront conservés les dossiers;

i) pour tout bâtiment visé aux alinéas g) ou h), une mention indiquant s'il s'agit d'une maison d'habitation;

j) l'identification numérique, le cas échéant, ou le nom qui identifie clairement la drogue s'il s'agit :

(i) d'un *stupéfiant* au sens du *Règlement sur les stupéfiants*, d'une *drogue contrôlée* au sens de l'article G.01.001 ou d'une drogue contenant du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*, pour lequel la licence est demandée,

(ii) de toute autre drogue d'une catégorie visée par la demande, à moins que la licence ne vise les analyses effectuées conformément au titre 2, la distribution à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) ou la vente en gros;

k) la date de la dernière inspection des bâtiments visés à l'alinéa g), le cas échéant, effectuée aux termes de la Loi ou du présent règlement;

l) la preuve que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques que le demandeur propose satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4;

(i) the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester of the drug and the address of each building in which the drug is fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building the activities and the categories of drugs and, for each category, the dosage form classes, if any, and whether any drug will be in a sterile form,

(ii) in respect of each activity done in an MRA country at a recognized building, the name of the regulatory authority that is designated under subsection C.01A.019(1) in respect of that activity for that drug and that has recognized that building as meeting its good manufacturing practices standards in respect of that activity for that drug, and

(iii) in respect of any other activities,

(A) a certificate from a Canadian inspector indicating that the fabricator's, packager/labeller's or tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4, or

(B) other evidence establishing that the fabricator's, packager/labeller's or tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4;

(n) in the case of any other importer, the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester of the drugs proposed to be imported and the address of each building in which the drugs will be fabricated, packaged/labelled and tested, specifying for each building the activities and the categories of drugs and, for each category, the dosage form classes, if any, and whether any drug will be in a sterile form; and

(o) in the case of an importer referred to in paragraph (n),

(i) a certificate from a Canadian inspector indicating that the fabricator's, packager/labeller's and tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4, or

(ii) other evidence establishing that the fabricator's, packager/labeller's and tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4.

m) dans le cas de l'importateur d'une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un bâtiment reconnu :

(i) les nom et adresse de chaque manufacturier, emballeur-étiqueteur et analyste ainsi que l'adresse de chaque bâtiment où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de l'activité et de la catégorie de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues, la classe de forme posologique, le cas échéant, et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue stérile,

(ii) à l'égard de chaque activité qui, dans un pays participant, est effectuée dans un bâtiment reconnu, le nom de l'autorité réglementaire désignée aux termes du paragraphe C.01A.019(1) à l'égard de cette activité pour cette drogue, qui reconnaît ce bâtiment comme satisfaisant à ses normes de bonnes pratiques de fabrication qui ont trait à cette activité pour cette drogue,

(iii) à l'égard des autres activités, selon le cas :

(A) le certificat d'un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur ou de l'analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4,

(B) toute autre preuve établissant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur ou de l'analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4;

n) dans le cas de tout autre importateur, les nom et adresse du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur et de l'analyste de qui il se propose d'importer la drogue, l'adresse de chaque bâtiment où elle sera manufacturée, emballée-étiquetée et analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de l'activité et de la catégorie de drogues ainsi que, pour chaque catégorie de drogues, la classe de forme posologique, le cas échéant, et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue stérile;

o) dans le cas de l'importateur visé à l'alinéa n), selon le cas :

(i) le certificat d'un inspecteur canadien indiquant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur et de l'analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4,

(ii) une autre preuve établissant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur et de l'analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4.

(2) In addition to the information and documents referred to in subsection (1), a person who submits an application for an establishment licence that relates to one or more activities set out in Table I to section C.01A.008 to be carried out in respect of a category of drugs set out in Table II to that section that includes a COVID-19 drug may include a statement to that effect in the application.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2000-120, s. 2; SOR/2002-368, s. 4; SOR/2011-81, s. 2; SOR/2013-74, s. 5; SOR/2018-144, s. 369; SOR/2019-171, s. 24; SOR/2021-45, s. 3.

(2) En plus des renseignements et du matériel visés au paragraphe (1), la personne qui présente une demande de licence d'établissement qui vise l'une ou plusieurs des activités figurant au tableau I de l'article C.01A.008 et exercées à l'égard d'une catégorie de drogues figurant au tableau II de cet article qui inclut une drogue contre la COVID-19 peut inclure dans la demande une mention à cet égard.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 2; DORS/2002-368, art. 4; DORS/2011-81, art. 2; DORS/2013-74, art. 5; DORS/2018-144, art. 369; DORS/2019-171, art. 24; DORS/2021-45, art. 3.

C.01A.006 (1) A person who wishes to amend an establishment licence shall submit an application to the Minister, in a form established by the Minister, that contains the information and documents referred to in section C.01A.005 that relate to the amendment.

(1.1) In addition to the information and documents referred to in subsection (1), a person who submits an application to amend an establishment licence that relates to one or more activities set out in Table I to section C.01A.008 to be carried out in respect of a category of drugs set out in Table II to that section that includes a COVID-19 drug may include a statement to that effect in the application.

(2) An establishment licence must be amended where the licensee proposes

(a) to add an activity or category of drugs, as set out in the tables to section C.01A.008;

(b) in respect of a category of drugs and activity indicated in the licence, to authorize sterile dosage forms of the category;

(c) to add any building in Canada at which drugs are authorized to be fabricated, packaged/labelled, tested as required under Division 2 or stored, or to add, for an existing building, an authorization to fabricate, package/label, test or store a category of drugs, or sterile dosage forms of the category; and

(d) in addition to the matters set out in paragraphs (a) to (c), in the case of an importer,

(i) to add a fabricator, packager/labeller or tester of a drug,

C.01A.006 (1) Toute demande de modification d'une licence d'établissement est présentée au ministre, en la forme établie par celui-ci, et contient les renseignements et documents visés à l'article C.01A.005 relativement à la modification demandée.

(1.1) En plus des renseignements et du matériel visés au paragraphe (1), la personne qui présente une demande de modification d'une licence d'établissement qui vise l'une ou plusieurs des activités figurant au tableau I de l'article C.01A.008 et exercées à l'égard d'une catégorie de drogues figurant au tableau II de cet article qui inclut une drogue contre la COVID-19 peut inclure dans la demande une mention à cet égard.

(2) Une licence d'établissement doit faire l'objet d'une modification lorsque le titulaire se propose :

a) d'ajouter une ou plusieurs activités ou une catégorie de drogues visées aux tableaux de l'article C.01A.008;

b) à l'égard d'une catégorie de drogues et d'une activité visées par la licence, d'autoriser des formes posologiques stériles;

c) d'ajouter un ou plusieurs bâtiments au Canada où il est autorisé de manufacturer, d'emballer-étiqueter, d'analyser conformément au titre 2 ou d'entreposer une drogue ou, pour un bâtiment existant, d'ajouter l'autorisation de manufacturer, d'emballer-étiqueter, d'analyser ou d'entreposer une catégorie de drogues ou des formes posologiques stériles de celle-ci;

d) dans le cas de tout importateur, en plus des éléments visés aux alinéas a) à c) :

(i) d'ajouter le nom d'un manufacturier, emballeur-étiqueteur ou analyste,

(ii) to amend the name or address of a fabricator, packager/labeller or tester indicated in the licence, and

(iii) if the address of the buildings at which drugs are authorized to be fabricated, packaged/labelled or tested is indicated in the licence, to add additional buildings or, for an existing building, to add an authorization to fabricate, package/label or test a category of drugs, or sterile dosage forms of the category.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2011-81, s. 3; SOR/2021-45, s. 4.

C.01A.007 (1) The Minister may, on receipt of an application for an establishment licence, an amendment to an establishment licence or the review of an establishment licence, require the applicant to submit further details pertaining to the information contained in the application that are necessary to enable the Minister to make a decision.

(2) When considering an application, the Minister may require that

(a) an inspection be made during normal business hours of any building referred to in paragraph C.01A.005(1)(g) or (h); and

(b) the applicant, if a fabricator, a packager/labeller, a person who performs tests required under Division 2, a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or an importer, supply samples of any material to be used in the fabrication, packaging/labelling or testing of a drug.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2011-81, s. 4; SOR/2021-45, s. 5(F).

Issuance

C.01A.008 (1) Subject to subsection (1.1) and section C.01A.010, the Minister shall, on receipt of the information and material referred to in sections C.01A.005 to C.01A.007, issue or amend an establishment licence.

(1.1) The Minister shall, in determining whether he or she has received the information and material referred to in sections C.01A.005 to C.01A.007 in relation to an application referred to in subsection C.01A.005(2) or C.01A.006(1.1) that contains the statement referred to in the applicable subsection, also take into consideration the public health need related to COVID-19.

(2) The establishment licence shall indicate

(a) each activity set out in Table I to this section that is authorized and the category of drugs set out in

(ii) de modifier le nom ou l'adresse d'un manufacturier, emballeur-étiqueteur ou analyste indiqué dans la licence,

(iii) lorsque l'adresse des bâtiments où il est autorisé de manufacturer, d'emballer-étiqueter ou d'analyser une drogue est indiquée sur la licence, d'ajouter un ou plusieurs bâtiments ou, pour un bâtiment existant, d'ajouter l'autorisation de manufacturer, d'emballer-étiqueter ou d'analyser une catégorie de drogues ou des formes posologiques stériles de celle-ci.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2011-81, art. 3; DORS/2021-45, art. 4.

C.01A.007 (1) Sur réception de la demande de licence d'établissement ou de modification ou d'examen d'une telle licence, le ministre peut, en vue de prendre une décision, exiger des précisions quant aux renseignements contenus dans la demande.

(2) Au cours de l'examen d'une demande, le ministre peut exiger :

a) qu'une inspection soit effectuée aux heures normales de bureau de tout bâtiment visé aux alinéas C.01A.005(1)g) ou h);

b) que le demandeur, s'il s'agit du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur, de la personne qui effectue les analyses conformément au titre 2, du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) ou de l'importateur, fournisse des échantillons de tout matériau servant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser une drogue.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2011-81, art. 4; DORS/2021-45, art. 5(F).

Délivrance

C.01A.008 (1) Sous réserve du paragraphe (1.1) et de l'article C.01A.010, le ministre délivre ou modifie une licence d'établissement sur réception des renseignements et du matériel visés aux articles C.01A.005 à C.01A.007.

(1.1) Lorsqu'il évalue s'il a reçu les renseignements et le matériel visés aux articles C.01A.005 à C.01A.007 à l'égard de la demande visée aux paragraphes C.01A.005(2) ou C.01A.006(1.1) qui contient la mention visée à celui de ces paragraphes qui s'applique, le ministre prend également en considération le besoin en matière de santé publique relatif à la COVID-19.

(2) La licence indique à la fois :

a) chacune des activités autorisées et la catégorie de drogues pour chacune d'entre elles, figurant aux

Table II to this section for which each activity is authorized, specifying for each activity and category whether sterile dosage forms are authorized;

(b) the address of each building in Canada at which a category of drugs set out in Table II to this section is authorized to be fabricated, packaged/labelled, tested as required under Division 2 or stored, specifying for each building which of those activities and for which category of drugs, and whether sterile dosage forms of the category are authorized; and

(c) in addition to the matters referred to in paragraphs (a) and (b), in the case of an importer,

(i) the name and address of each fabricator, packager/labeller and tester from whom the importer is authorized to obtain the drug for import, and

(ii) the address of each building at which the drug is authorized to be fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building the activities and the category of drugs set out in Table II to this section that are authorized, and whether sterile dosage forms are authorized.

(d) [Repealed, SOR/2002-368, s. 5]

(3) The Minister may indicate in an establishment licence a period for which records shall be retained under Division 2 that, based on the safety profile of the drug or materials, is sufficient to ensure the health of the consumer.

(4) When issuing an establishment licence, the Minister may impose terms and conditions on the establishment licence respecting

(a) the tests to be performed in respect of a drug, and the equipment to be used, to ensure that the drug is not unsafe for use; and

(b) any other matters necessary to prevent risk to the health of consumers, including conditions under which drugs are fabricated, packaged/labelled or tested.

TABLE I

Item	Activities
1	Fabricate
2	Package/label
3	Perform the tests, including any examinations, required under Division 2

tableaux I et II du présent article, respectivement, et précise pour chaque activité et catégorie de drogues, si des formes posologiques stériles sont autorisées;

b) l'adresse de chacun des bâtiments au Canada où il est autorisé à manufacturer, à emballer-étiqueter, à analyser conformément au titre 2 ou à entreposer une catégorie de drogues figurant au tableau II du présent article et pour chacun d'eux, l'activité et la catégorie de drogues, et si des formes posologiques stériles sont autorisées;

c) dans le cas de tout importateur, en plus des indications visées aux alinéas a) et b) :

(i) les nom et adresse de chaque manufacturier, emballeur-étiqueteur et analyste auprès de qui il est autorisé à obtenir la drogue pour l'importation,

(ii) l'adresse de chaque bâtiment où est autorisé la manufacture, l'emballage-étiquetage ou l'analyse de la drogue avec indication, pour chacun d'eux, des activités et de la catégorie de drogues autorisées figurant au tableau II du présent article, et si des formes posologiques stériles sont autorisées.

d) [Abrogé, DORS/2002-368, art. 5]

(3) Le ministre peut indiquer dans la licence d'établissement toute période pendant laquelle les dossiers doivent être conservés sous le régime du titre 2 et qui, selon le profil de sûreté de la drogue ou des matériaux, est suffisante pour assurer la protection du consommateur.

(4) Lorsqu'il délivre une licence d'établissement, le ministre peut l'assortir de conditions portant sur :

a) les analyses à effectuer à l'égard de la drogue et l'équipement à utiliser afin que la drogue puisse être utilisée sans danger;

b) tout autre élément nécessaire pour prévenir le risque pour la santé des consommateurs, notamment les conditions dans lesquelles la drogue est manufacturée, emballée-étiquettée ou analysée.

TABLEAU I

Article	Activité
1	Manufacturer
2	Emballer-étiqueter
3	Analyser, y compris examiner, conformément au titre 2

Item	Activities
4	Distribute as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a) an active ingredient other than (a) an active pharmaceutical ingredient; or (b) an active ingredient that is used in the fabrication of a drug that is of non-biological origin and that is listed in Schedule C to the Act
5	Distribute as a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b)
6	Import
7	Wholesale a drug other than (a) an active pharmaceutical ingredient; or (b) an active ingredient that is used in the fabrication of a drug that is of non-biological origin and that is listed in Schedule C to the Act

TABLE II

Item	Categories of drugs
1	Pharmaceuticals
1.1	Active ingredients
2	Vaccines
3	[Repealed, SOR/2013-179, s. 2]
4	Drugs that are listed in Schedule D to the Act, other than vaccines
5	Drugs listed in Schedule C to the Act
6	Drugs that are prescription drugs, *controlled drugs* as defined in section G.01.001, *narcotics* as defined in the *Narcotic Control Regulations* and drugs containing *cannabis* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*
7	Active pharmaceutical ingredients set out in List A that are for veterinary use

SOR/97-12, s. 5; SOR/2000-120, s. 3; SOR/2002-368, s. 5; SOR/2013-74, s. 6; SOR/2013-122, s. 15; SOR/2013-179, s. 2; SOR/2017-76, s. 9; SOR/2017-259, s. 14; SOR/2018-144, s. 370; SOR/2019-171, s. 24; SOR/2021-45, s. 6; SOR/2021-46, s. 11(E); SOR/2022-100, s. 4.

Annual Licence Review

C.01A.009 (1) The holder of an establishment licence that is not suspended shall submit an application for the review of their licence to the Minister before April 1 of each year and include with it the information and documents referrred to in section C.01A.005.

Article	Activité
4	Distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a) un ingrédient actif autre que : a) l'ingrédient actif pharmaceutique b) l'ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'une drogue d'origine non biologique visée à l'annexe C de la Loi
5	Distribuer à titre de distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b)
6	Importer
7	Vendre en gros une drogue autre que : a) l'ingrédient actif pharmaceutique b) l'ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'une drogue d'origine non biologique visée à l'annexe C de la Loi

TABLEAU II

Article	Catégorie de drogues
1	Produit pharmaceutique
1.1	Ingrédient actif
2	Vaccin
3	[Abrogé, DORS/2013-179, art. 2]
4	Drogue, autre qu'un vaccin, visée à l'annexe D de la Loi
5	Drogue visée à l'annexe C de la Loi
6	Drogue qui est une drogue sur ordonnance, *drogue contrôlée* au sens de l'article G.01.001, *stupéfiant* au sens du *Règlement sur les stupéfiants*, et drogue contenant du *cannabis* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis*
7	Ingrédient actif pharmaceutique figurant dans la Liste A qui est destiné à un usage vétérinaire

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 3; DORS/2002-368, art. 5; DORS/2013-74, art. 6; DORS/2013-122, art. 15; DORS/2013-179, art. 2; DORS/2017-76, art. 9; DORS/2017-259, art. 14; DORS/2018-144, art. 370; DORS/2019-171, art. 24; DORS/2021-45, art. 6; DORS/2021-46, art. 11(A); DORS/2022-100, art. 4.

Examen annuel de la licence

C.01A.009 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement qui n'est pas suspendue doit, avant le 1er avril de chaque année, présenter au ministre la demande d'examen de sa licence accompagnée des renseignements et documents visés à l'article C.01A.005.

(2) The Minister shall conduct an annual review of the licence on the basis of the information and documents submitted by the holder and any other relevant information in the Minister's possession.

SOR/97-12, s. 5; SOR/97-298, s. 1; SOR/2011-81, s. 5.

(2) Le ministre fait un examen annuel de la licence en se fondant sur les renseignements et documents fournis par le titulaire et sur toute autre information utile qu'il a en sa possession.

DORS/97-12, art. 5; DORS/97-298, art. 1; DORS/2011-81, art. 5.

Refusal to Issue

C.01A.010 (1) The Minister may refuse to issue or amend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if

(a) the applicant has made a false or misleading statement in relation to the application for the licence; or

(b) the applicant has had an establishment licence suspended in respect of the matter.

(2) The Minister shall refuse to issue or amend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if the Minister has reasonable grounds to believe that issuing or amending an establishment licence in respect of the matter would constitute a risk to the health of the consumer.

(3) Where the Minister refuses to issue or amend an establishment licence, the Minister shall

(a) notify the applicant in writing of the reasons for the refusal; and

(b) give the applicant an opportunity to be heard.

SOR/97-12, s. 5.

Refus

C.01A.010 (1) Le ministre peut refuser de délivrer ou de modifier une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) dans les cas suivants :

a) le demandeur a fait une déclaration fausse ou trompeuse au sujet de sa demande de licence d'établissement;

b) sa licence d'établissement a été suspendue au même égard.

(2) Le ministre refuse de délivrer ou de modifier une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) s'il a des motifs raisonnables de croire que la délivrance ou la modification d'une telle licence constituerait un risque pour la santé des consommateurs.

(3) Lorsqu'il refuse de délivrer ou de modifier la licence d'établissement, le ministre :

a) en avise le demandeur par écrit, motifs à l'appui;

b) donne au demandeur la possibilité de se faire entendre.

DORS/97-12, art. 5.

Terms and Conditions

C.01A.011 (1) Every person who holds an establishment licence shall comply with

(a) the requirements of the establishment licence; and

(b) the applicable requirements of Divisions 2 to 4.

(2) [Repealed, SOR/2000-120, s. 4]

SOR/97-12, s. 5; SOR/2000-120, s. 4; SOR/2021-45, s. 7.

C.01A.012 (1) The Minister may amend the terms and conditions of an establishment licence that are imposed under subsection C.01A.008(4) if the Minister believes on reasonable grounds that an amendment is necessary to prevent risk to the health of the consumer.

Conditions

C.01A.011 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement est tenu de se conformer :

a) aux exigences qui y sont énoncées;

b) aux exigences applicables des titres 2 à 4.

(2) [Abrogé, DORS/2000-120, art. 4]

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 4; DORS/2021-45, art. 7.

C.01A.012 (1) Le ministre peut modifier les conditions dont il a assorti une licence d'établissement en vertu du paragraphe C.01A.008(4) s'il a des motifs raisonnables de croire que la modification est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé des consommateurs.

(2) The Minister shall give at least 15 days notice in writing to the holder of the establishment licence of the proposed amendment, the reasons for it and its effective date.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2021-45, s. 8; SOR/2021-46, s. 11(E).

C.01A.012.1 (1) Despite subsection C.01A.008(4), the Minister may, at any time, including when issuing an establishment licence, impose terms and conditions on an establishment licence that is issued or amended under section C.01A.008 on the basis of an application referred to in subsection C.01A.005(2) or C.01A.006(1.1) that contains the statement referred to in the applicable subsection.

(2) For greater certainty, terms and conditions that may be imposed under subsection (1) are not limited to those that may be imposed under subsection C.01A.008(4).

SOR/2021-45, s. 9.

C.01A.012.2 The Minister may, at any time, amend terms or conditions that are imposed on an establishment licence under subsection C.01A.012.1(1).

SOR/2021-45, s. 9.

Notification

C.01A.013 Every person who holds an establishment licence shall notify the Minister in writing within 15 days after

(a) there is any change to the information referred to in any of paragraphs C.01A.005(1)(a), (b) and (e) to (i); or

(b) an event occurs that results in their being in contravention of any of the applicable requirements of Divisions 2 to 4, where it may affect the quality, safety or efficacy of a drug fabricated, packaged/labelled, tested as required under Division 2 or stored by them.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2017-18, s. 15; SOR/2021-45, s. 10.

C.01A.014 (1) No licensee shall carry on a licensed activity in respect of any category of drugs if a change referred to in subsection (2) has occurred in respect of that category, unless

(a) they have filed with the Minister a notice that contains sufficient information to enable the Minister to assess the safety of the drug, taking into account the change; and

(b) the Minister has issued to them a letter indicating that the information will be reviewed and has not, within 90 days after issuing the letter, sent them a notice indicating that the change is not acceptable.

(2) Le ministre donne au titulaire de la licence d'établissement un préavis écrit, d'au moins quinze jours indiquant la modification envisagée, les motifs de celle-ci et sa date d'entrée en vigueur.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2021-45, art. 8; DORS/2021-46, art. 11(A).

C.01A.012.1 (1) Malgré le paragraphe C.01A.008(4), le ministre peut, à tout moment, notamment celui de la délivrance, assortir de conditions la licence d'établissement qu'il délivre ou modifie en vertu de l'article C.01A.008 en réponse à la demande visée aux paragraphes C.01A.005(2) ou C.01A.006(1.1) qui contient la mention visée à celui de ces paragraphes qui s'applique.

(2) Il est entendu que les conditions dont le ministre peut assortir la licence d'établissement en vertu du paragraphe (1) ne se limitent pas à celles visées au paragraphe C.01A.008(4).

DORS/2021-45, art. 9.

C.01A.012.2 Le ministre peut, à tout moment, modifier les conditions dont il a assorti une licence d'établissement en vertu du paragraphe C.01A.012.1(1).

DORS/2021-45, art. 9.

Avis de modification

C.01A.013 Le titulaire d'une licence d'établissement doit aviser, par écrit, le ministre au plus tard le 15e jour suivant, selon le cas :

a) la modification des renseignements visés aux alinéas C.01A.005(1)a), b) et e) à i);

b) la survenance d'un fait susceptible d'avoir un effet sur la qualité, l'innocuité ou l'efficacité d'une drogue manufacturée, emballée-étiquetée, analysée conformément au titre 2 ou entreposée par lui qui entraîne le non-respect des exigences visées aux titres 2 à 4.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2017-18, art. 15; DORS/2021-45, art. 10.

C.01A.014 (1) Il est interdit au titulaire d'une licence d'établissement d'exercer une activité visée par sa licence à l'égard d'une catégorie de drogues, si une modification visée au paragraphe (2) est apportée, sauf :

a) s'il a déposé auprès du ministre un avis contenant les renseignements nécessaires pour permettre à celui-ci d'évaluer l'innocuité de la drogue nouvelle compte tenu de la modification;

b) si le ministre lui a fait parvenir une lettre indiquant que les renseignements feront l'objet d'un examen, et qu'il ne lui a pas, dans les 90 jours suivant la date de

(2) Notification is required in respect of the following changes where they may affect whether a drug can be fabricated, packaged/labelled, tested or stored in accordance with the applicable requirements of Divisions 2 to 4:

(a) changes to the plans and specifications of a building where a drug is fabricated, packaged/labelled, tested or stored;

(b) changes to the equipment that is used in the fabrication, packaging/labelling or testing of a drug;

(c) changes to the practices or procedures; and

(d) in the case of an importer, other than an importer of a drug that is fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a recognized building, any change referred to in paragraphs (a) to (c) that relates to the fabricator, packager/labeller or tester of the drug being imported.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2000-120, s. 5; SOR/2002-368, s. 6.

C.01A.015 (1) An importer of a drug that is fabricated, packaged/labelled or tested in an MRA country at a recognized building shall immediately notify the Minister if the fabricator, packager/labeller or tester indicated in the importer's establishment licence no longer holds a valid permit, licence or other authorization issued by the regulatory authority that recognized that building.

(2) The Minister shall, on receiving a notification under subsection (1), amend the importer's establishment licence by removing the name and address of that fabricator, packager/labeller or tester.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2000-120, s. 6; SOR/2002-368, s. 7.

Suspension

C.01A.016 (1) The Minister may suspend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if he or she has reasonable grounds to believe that

(a) the licensee has contravened any provision of the Act or these Regulations; or

(b) the licensee has made a false or misleading statement in the application for the establishment licence.

(2) Before suspending an establishment licence, the Minister shall consider

cette lettre, fait parvenir un avis indiquant que la modification n'est pas acceptable.

(2) L'avis est exigé à l'égard des modifications suivantes susceptibles d'avoir pour effet que la drogue ne soit plus manufacturée, emballée-étiquetée, analysée ou entreposée conformément aux exigences applicables des titres 2 à 4 :

a) toute modification des plans et des devis du bâtiment où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée, analysée ou entreposée;

b) tout changement apporté à l'équipement servant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser la drogue;

c) toute modification des méthodes ou pratiques;

d) dans le cas d'un importateur autre que celui d'une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un bâtiment reconnu, tout changement visé à l'un des alinéas a) à c) ayant trait au manufacturier, à l'emballeur-étiqueteur ou à l'analyste de la drogue importée.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 5; DORS/2002-368, art. 6.

C.01A.015 (1) L'importateur d'une drogue qui, dans un pays participant, est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée dans un bâtiment reconnu doit, sans délai, aviser le ministre si le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur ou l'analyste indiqué dans la licence d'établissement de l'importateur n'est plus titulaire du permis, de la licence ou de toute autre autorisation valide délivré par l'autorité réglementaire qui reconnaissait le bâtiment.

(2) Sur réception de l'avis, le ministre modifie la licence d'établissement de l'importateur en radiant les nom et adresse du manufacturier, de l'emballeur-étiqueteur ou de l'analyste visé.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 6; DORS/2002-368, art. 7.

Suspension

C.01A.016 (1) Le ministre peut suspendre une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) lorsqu'il a des motifs raisonnables de croire que :

a) soit le titulaire de la licence a contrevenu à toute disposition de la Loi ou du présent règlement;

b) soit le titulaire de la licence a fait une déclaration fausse ou trompeuse dans sa demande de licence.

(2) Avant de suspendre une licence d'établissement, le ministre prend en compte les faits suivants :

(a) the licensee's history of compliance with the Act and these Regulations; and

(b) the risk that allowing the licence to continue in force would constitute for the health of the consumer.

(3) The Minister shall not suspend an establishment licence until

(a) the Minister has sent the licensee a written notice that sets out the reason for the proposed suspension, any corrective action required to be taken and the time within which it must be taken;

(b) if corrective action is required, the time set out in the notice has passed without the action having been taken; and

(c) the licensee has been given an opportunity to be heard in respect of the suspension.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2018-84, s. 4; SOR/2021-46, s. 7.

C.01A.017 (1) The Minister may suspend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) without giving the licensee an opportunity to be heard if it is necessary to do so to prevent a risk to the health of consumers, by giving the licensee a notice that states the reason for the suspension.

(2) A licensee may request of the Minister, in writing, that the suspension be reconsidered.

(3) The Minister shall, within 45 days after the date of receiving the request, provide the licensee with the opportunity to be heard.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2018-84, s. 5.

C.01A.017.1 The Minister may suspend an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) if, after the Minister has, under section 21.31 of the Act, ordered the licensee to conduct an assessment in order to provide evidence establishing that the licensee's buildings, equipment or practices and procedures, as the case may be, continue to meet the requirements referred to in paragraph C.01A.005(1)(l), subparagraph C.01A.005(1)(m)(ii) or (iii) or paragraph C.01A.005(1)(o),

(a) the licensee fails to comply with the order; or

(b) the licensee complies with the order but the Minister determines that the results of the assessment are not sufficient to establish that those requirements continue to be met.

SOR/2018-84, s. 6; SOR/2021-45, s. 11.

a) les antécédents du titulaire pour ce qui est de la conformité aux dispositions de la Loi ou du présent règlement;

b) le risque que présenterait le maintien de la licence pour la santé des consommateurs.

(3) Le ministre ne peut suspendre la licence d'établissement que si, à la fois :

a) il a envoyé au titulaire un avis écrit précisant les motifs de la suspension, et, le cas échéant, les mesures correctives qui s'imposent ainsi que le délai accordé pour les prendre;

b) lorsque l'avis prévoit des mesures correctives, le titulaire ne les a pas prises dans le délai prévu;

c) le titulaire a eu la possibilité de se faire entendre à l'égard de la suspension.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2018-84, art. 4; DORS/2021-46, art. 7.

C.01A.017 (1) Le ministre peut, lorsque cela est nécessaire pour prévenir des risques pour la santé des consommateurs, suspendre une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) sans que le titulaire de la licence ait la possibilité de se faire entendre, en lui faisant parvenir un avis motivé.

(2) Le titulaire d'une licence d'établissement peut demander, par écrit, au ministre que la suspension soit revisée.

(3) Le ministre doit, dans les 45 jours suivant la date de réception de la demande, donner au titulaire la possibilité de se faire entendre.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2018-84, art. 5.

C.01A.017.1 Le ministre peut suspendre une licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) si, après qu'il a ordonné en vertu de l'article 21.31 de la Loi au titulaire de la licence d'effectuer une évaluation en vue de fournir des preuves établissant que ses bâtiments, son équipement ou ses méthodes et pratiques, selon le cas, remplissent toujours les exigences prévues à l'alinéa C.01A.005(1)l), aux sous-alinéas C.01A.005(1)m)(ii) ou (iii) ou à l'alinéa C.01A.005(1)o) :

a) le titulaire ne se conforme pas à l'ordre;

b) le titulaire se conforme à l'ordre, mais le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que ces exigences sont toujours remplies.

DORS/2018-84, art. 6; DORS/2021-45, art. 11.

C.01A.018 The Minister shall reinstate an establishment licence in respect of any or all matters indicated in subsection C.01A.008(2) that are the subject of the suspension if, within 12 months after the effective date of the suspension, the licensee provides the Minister with sufficient evidence demonstrating that

(a) the situation on which the suspension was based has been corrected; or

(b) the situation on which the suspension was based did not exist.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2018-84, s. 6.

Cancellation

C.01A.018.1 The Minister shall cancel an establishment licence if the licensee has failed to submit an application for the review of the licence in accordance with subsection C.01A.009(1).

SOR/2011-81, s. 6; SOR/2018-84, s. 7.

C.01A.018.2 (1) If the Minister has suspended an establishment licence in respect of all matters indicated in subsection C.01A.008(2) and the suspension is still in effect 12 months after the effective date of the suspension, the Minister shall cancel the licence.

(2) If the Minister has suspended an establishment licence in respect of one or more of the matters indicated in subsection C.01A.008(2) and the suspension is still in effect 12 months after the effective date of the suspension, the Minister shall cancel the licence only in respect of the matters that are the subject of the suspension.

SOR/2018-84, s. 7.

Designation

C.01A.019 (1) For the purposes of this Division and Divisions 2 to 4, a regulatory authority that is set out in column 1 of the *List of Regulatory Authorities for the Purposes of Section C.01A.019 of the Food and Drug Regulations*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time, is designated in respect of the activities set out in column 3 for the drugs or category of drugs set out in column 2.

(2) Whole blood and its components are excluded from the drugs and categories of drugs that are set out in column 2 of the List.

(3) The lot release of drugs listed in Schedule D to the Act is excluded from the activity of testing set out in column 3 of the List.

SOR/97-12, s. 5; SOR/2000-120, s. 7; SOR/2002-368, s. 8; SOR/2024-136, s. 2.

C.01A.018 Le ministre rétablit la licence d'établissement à l'égard de toute indication visée au paragraphe C.01A.008(2) qui fait l'objet de la suspension si, dans les douze mois suivant la date de prise d'effet de la suspension, le titulaire de la licence lui fournit des preuves suffisantes démontrant :

a) soit que le titulaire de la licence a remédié à la situation sur laquelle la suspension était fondée;

b) soit que la situation sur laquelle la suspension était fondée n'a pas existé.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2018-84, art. 6.

Annulation

C.01A.018.1 Le ministre annule la licence d'établissement dont le titulaire omet de présenter une demande d'examen conformément au paragraphe C.01A.009(1).

DORS/2011-81, art. 6; DORS/2018-84, art. 7.

C.01A.018.2 (1) S'il a suspendu une licence d'établissement à l'égard de toutes les indications visées au paragraphe C.01A.008(2) et que la suspension est toujours en vigueur douze mois après la date de sa prise d'effet, le ministre annule la licence.

(2) S'il a suspendu une licence d'établissement à l'égard de l'une ou de plusieurs des indications visées au paragraphe C.01A.008(2) et que la suspension est toujours en vigueur douze mois après la date de sa prise d'effet, le ministre annule la licence seulement à l'égard des indications qui font l'objet de la suspension.

DORS/2018-84, art. 7.

Désignation

C.01A.019 (1) Pour l'application du présent titre et des titres 2 à 4, les autorités réglementaires mentionnées à la colonne 1 de la *Liste des autorités réglementaires pour l'application de l'article C.01A.019 du Règlement sur les aliments et drogues*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives, sont désignées à l'égard des activités visées à la colonne 3 pour les drogues et les catégories de drogues visées à la colonne 2.

(2) Le sang entier et ses composants sont exclus des drogues et des catégories de drogues visées à la colonne 2 de cette liste.

(3) La mise en circulation de lots de drogues visées à l'annexe D de la Loi est exclue de l'activité d'analyse visée à la colonne 3 de cette liste.

DORS/97-12, art. 5; DORS/2000-120, art. 7; DORS/2002-368, art. 8; DORS/2024-136, art. 2.

DIVISION 2

Good Manufacturing Practices

C.02.001 [Repealed, SOR/97-12, s. 5.1]

C.02.002 In this Division,

drug [Repealed, SOR/97-12, s. 6]

importer [Repealed, SOR/97-12, s. 6]

medical gas means any gas or mixture of gases manufactured, sold or represented for use as a drug; (*gaz médical*)

packaging material includes a label; (*matériel d'emballage*)

produce [Repealed, SOR/97-12, s. 6]

quality control department [Repealed, SOR/2010-95, s. 1]

specifications means a detailed description of a drug, the raw material used in a drug or the packaging material for a drug and includes

(a) a statement of all properties and qualities of the drug, raw material or packaging material that are relevant to the manufacture, packaging and use of the drug, including the identity, potency and purity of the drug, raw material or packaging material,

(b) a detailed description of the methods used for testing and examining the drug, raw material or packaging material, and

(c) a statement of tolerances for the properties and qualities of the drug, raw material or packaging material. (*spécifications*)

SOR/82-524, s. 3; SOR/85-754, s. 1; SOR/89-174, s. 1; SOR/97-12, s. 6; SOR/2010-95, s. 1.

C.02.002.1 This Division does not apply to fabricating, packaging/labelling, testing, storing and importing of antimicrobial agents.

SOR/2004-282, s. 3.

C.02.002.2 In this Division,

(a) a reference to specifications is — in respect of a drug intended for consumption or use outside Canada,

TITRE 2

Bonnes pratiques de fabrication

C.02.001 [Abrogé, DORS/97-12, art. 5.1]

C.02.002 Dans le présent titre,

drogue [Abrogée, DORS/97-12, art. 6]

gaz médical désigne tout gaz ou mélange de gaz fabriqué ou vendu pour servir de drogue ou présenté comme pouvant servir de drogue; (*medical gas*)

importateur [Abrogée, DORS/97-12, art. 6]

matériel de conditionnement [Abrogée, DORS/89-174, art. 1]

matériel d'emballage comprend une étiquette; (*packaging material*);

produire [Abrogée, DORS/97-12, art. 6]

service du contrôle de la qualité [Abrogée, DORS/2010-95, art. 1]

spécifications s'entend de la description détaillée d'une drogue, de la matière première utilisée dans cette drogue ou du matériel d'emballage de la drogue, y compris :

a) la liste des propriétés et des qualités de la drogue, de la matière première ou du matériel d'emballage qui ont trait à la fabrication, à l'emballage et à l'emploi de la drogue, y compris l'identité, l'activité et la pureté de la drogue, de la matière première ou du matériel d'emballage,

b) une description détaillée des méthodes d'analyse et d'examen de la drogue, de la matière première ou du matériel d'emballage,

c) une indication des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités de la drogue, de la matière première ou du matériel d'emballage. (*specifications*)

DORS/82-524, art. 3; DORS/85-754, art. 1; DORS/89-174, art. 1; DORS/97-12, art. 6; DORS/2010-95, art. 1.

C.02.002.1 Le présent titre ne s'applique pas aux activités visant à manufacturer, à emballer-étiqueter, à analyser, à entreposer ou à importer un agent antimicrobien.

DORS/2004-282, art. 3.

C.02.002.2 Dans le présent titre :

a) toute mention des spécifications d'une drogue destinée à la consommation ou à l'usage à l'extérieur du

the raw material used in such a drug or the packaging material for such a drug — a reference to the specifications with which the drug, raw material or packaging material is required to comply in the country in which the drug is intended to be consumed or used; and

(b) the definition *expiration date* in subsection C.01.001(1) does not apply in respect of a drug intended for consumption or use outside Canada.

SOR/2022-100, s. 5.

Sale

C.02.003 No distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and no importer shall sell a drug unless it has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with the requirements of this Division.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 7; SOR/2000-120, s. 8; SOR/2010-95, s. 2(F).

C.02.003.1 No person shall sell a drug that they have fabricated, packaged/labelled, tested or stored unless they have fabricated, packaged/labelled, tested or stored it in accordance with the requirements of this Division.

SOR/2013-74, s. 7.

C.02.003.2 (1) No person shall import an active ingredient into Canada for the purpose of sale unless they have in Canada a person who is responsible for its sale.

(2) No person who imports an active ingredient into Canada shall sell any lot or batch of it unless the following appear on its label:

(a) the name and civic address of the person who imports it; and

(b) the name and address of the principal place of business in Canada of the person who is responsible for its sale.

SOR/2013-74, s. 7.

Use in Fabrication

C.02.003.3 No person shall use an active ingredient in the fabrication of a drug unless it is fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with the requirements of this Division.

SOR/2013-74, s. 7.

Canada, de la matière première utilisée dans cette drogue ou du matériel d'emballage de la drogue constitue un renvoi aux spécifications auxquelles la drogue, la matière première ou le matériel d'emballage est tenu de se conformer dans le pays dans lequel la drogue est destinée à être consommée ou utilisée;

b) la définition de *date limite d'utilisation* au paragraphe C.01.001(1) ne s'applique pas à l'égard d'une drogue destinée à la consommation ou à l'usage à l'extérieur du Canada.

DORS/2022-100, art. 5.

Vente

C.02.003 Il est interdit au distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et à l'importateur de vendre une drogue qui n'a pas été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée et entreposée conformément aux exigences du présent titre.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 7; DORS/2000-120, art. 8; DORS/2010-95, art. 2(F).

C.02.003.1 Il est interdit à la personne qui manufacture, emballe-étiquette, analyse ou entrepose une drogue de la vendre à moins d'avoir effectué l'activité conformément aux exigences du présent titre.

DORS/2013-74, art. 7.

C.02.003.2 (1) Il est interdit d'importer un ingrédient actif en vue de le vendre à moins qu'une personne ne soit responsable au Canada de sa vente.

(2) Il est interdit à toute personne qui importe un ingrédient actif d'en vendre un lot ou un lot de fabrication, à moins que les renseignements suivants ne figurent sur l'étiquette :

a) les nom et adresse municipale de cette personne;

b) les nom et adresse du principal établissement au Canada de la personne responsable de la vente.

DORS/2013-74, art. 7.

Utilisation pour la manufacture

C.02.003.3 Il est interdit d'utiliser dans la manufacture d'une drogue tout ingrédient actif qui n'a pas été manufacturé, emballé-étiqueté, analysé et entreposé conformément aux exigences du présent titre.

DORS/2013-74, art. 7.

Premises

C.02.004 The premises in which a lot or batch of a drug is fabricated, packaged/labelled or stored shall be designed, constructed and maintained in a manner that

(a) permits the operations therein to be performed under clean, sanitary and orderly conditions;

(b) permits the effective cleaning of all surfaces therein; and

(c) prevents the contamination of the drug and the addition of extraneous material to the drug.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 8; SOR/2010-95, s. 3.

Equipment

C.02.005 The equipment with which a lot or batch of a drug is fabricated, packaged/labelled or tested shall be designed, constructed, maintained, operated and arranged in a manner that

(a) permits the effective cleaning of its surfaces;

(b) prevents the contamination of the drug and the addition of extraneous material to the drug; and

(c) permits it to function in accordance with its intended use.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 9.

Personnel

C.02.006 Every lot or batch of a drug shall be fabricated, packaged/labelled, tested and stored under the supervision of personnel who, having regard to the duties and responsibilities involved, have had such technical, academic and other training as the Minister considers satisfactory in the interests of the health of the consumer or purchaser.

SOR/82-524, s. 3; SOR/85-754, s. 2; SOR/97-12, s. 52; SOR/2018-69, s. 27.

Sanitation

C.02.007 (1) Every person who fabricates or packages/labels a drug shall have a written sanitation program that shall be implemented under the supervision of qualified personnel.

(2) The sanitation program referred to in subsection (1) shall include

Locaux

C.02.004 Les locaux dans lesquels un lot ou un lot de fabrication d'une drogue est manufacturé, emballé-étiqueté ou entreposé sont conçus, construits et entretenus de manière :

a) à permettre l'exécution des opérations d'une façon propre, hygiénique et ordonnée;

b) à permettre le nettoyage efficace de toutes les surfaces qui s'y trouvent; et

c) à empêcher la contamination de la drogue et l'introduction de toute matière étrangère à la drogue.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 8; DORS/2010-95, art. 3.

Équipement

C.02.005 L'équipement servant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser un lot ou un lot de fabrication d'une drogue doit être conçu, fabriqué, entretenu, utilisé et disposé de façon :

a) à permettre le nettoyage efficace de toutes les surfaces qui s'y trouvent;

b) à empêcher la contamination de la drogue et l'introduction de toute matière étrangère à la drogue; et

c) à fonctionner selon son usage voulu.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 9.

Personnel

C.02.006 Chaque lot ou lot de fabrication d'une drogue doit être manufacturé, emballé-étiqueté, analysé et entreposé sous la surveillance d'un personnel qui, sur le plan des fonctions et responsabilités en cause, a reçu une formation technique, une formation théorique de même qu'un autre type de formation que le ministre juge satisfaisantes dans l'intérêt de la santé du consommateur ou de l'acheteur.

DORS/82-524, art. 3; DORS/85-754, art. 2; DORS/97-12, art. 52; DORS/2018-69, art. 27.

Hygiène

C.02.007 (1) La personne qui manufacture ou emballe-étiquette une drogue doit avoir un programme d'hygiène, par écrit, qui est appliqué sous la surveillance d'un personnel compétent.

(2) Le programme d'hygiène visé au paragraphe (1) doit comprendre :

(a) cleaning procedures for the premises where the drug is fabricated or packaged/labelled and for the equipment used in the fabrication or packaging/labelling; and

(b) instructions on the sanitary fabrication and packaging/labelling of drugs and the handling of materials used in the fabrication and packaging/labelling of drugs.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, ss. 10, 53.

a) les méthodes de nettoyage des locaux où la drogue est manufacturée ou emballée-étiquetée et de l'équipement servant à ces fins;

b) des instructions pour manufacturer et emballer-étiqueter les drogues dans des conditions hygiéniques et pour manutentionner le matériel utilisé à ces fins.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 10 et 53.

C.02.008 (1) Every person who fabricates or packages/labels a drug shall have, in writing, minimum requirements for the health and the hygienic behaviour and clothing of personnel to ensure the clean and sanitary fabrication and packaging/labelling of the drug.

(2) No person shall have access to any area where a drug is exposed during its fabrication or packaging/labelling if the person

(a) is affected with or is a carrier of a disease in a communicable form; or

(b) has an open lesion on any exposed surface of the body.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 11.

C.02.008 (1) Le manufacturier et l'emballeur-étiqueteur d'une drogue doivent avoir, par écrit, les exigences minimales relatives à la santé ainsi qu'au comportement et aux vêtements du personnel afin que la drogue soit manufacturée et emballée-étiquetée dans des conditions hygiéniques.

(2) L'accès à une zone où est exposée une drogue à l'étape où elle est manufacturée ou emballée-étiquetée est interdite à la personne :

a) qui est atteinte ou porteuse d'une maladie transmissible, ou

b) qui présente une plaie ouverte sur une surface exposée de son corps.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 11.

Raw Material Testing

C.02.009 (1) Each lot or batch of raw material shall be tested against the specifications for that raw material prior to its use in the fabrication of a drug.

(2) No lot or batch of raw material shall be used in the fabrication of a drug unless that lot or batch of raw material complies with the specifications for that raw material.

(3) Notwithstanding subsection (1), water may, prior to the completion of its tests under that subsection, be used in the fabrication of a drug.

(4) Where any property of a raw material is subject to change on storage, no lot or batch of that raw material shall be used in the fabrication of a drug after its storage unless the raw material is retested after an appropriate interval and complies with its specifications for that property.

(5) Where the specifications referred to in subsections (1), (2) and (4) are not prescribed, they shall

(a) be in writing;

Analyse des matières premières

C.02.009 (1) Un lot ou un lot de fabrication d'une matière première doit être analysé en fonction des spécifications de cette matière première, avant d'être utilisé pour manufacturer une drogue.

(2) Un lot ou un lot de fabrication d'une matière première ne peut être utilisé pour manufacturer une drogue que s'il est conforme aux spécifications de cette matière première.

(3) Nonobstant le paragraphe (1), l'eau peut, avant la fin de l'analyse visée à ce paragraphe, être utilisée pour manufacturer une drogue.

(4) Si une propriété d'une matière première est susceptible de s'altérer au cours de l'entreposage, aucun lot ni lot de fabrication de cette matière ne peut être utilisé, après avoir été entreposé, pour manufacturer une drogue, à moins que la propriété n'ait été à nouveau analysée après un intervalle approprié et trouvée conforme aux spécifications établies à son égard.

(5) Si les spécifications visées aux paragraphes (1), (2) et (4) ne sont pas prescrites, elles doivent

a) être par écrit;

(b) be acceptable to the Minister who shall take into account the specifications contained in any publication mentioned in Schedule B to the Act; and

(c) be approved by the person in charge of the quality control department.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 59; SOR/2018-69, s. 27.

C.02.010 (1) The testing referred to in section C.02.009 shall be performed on a sample taken

(a) after receipt of each lot or batch of raw material on the premises of the fabricator; or

(b) subject to subsection (2), before receipt of each lot or batch of raw material on the premises of the fabricator, if

(i) the fabricator

(A) has evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that raw materials sold to him by the vendor of that lot or batch of raw material are consistently manufactured in accordance with and consistently comply with the specifications for those raw materials, and

(B) undertakes periodic complete confirmatory testing with a frequency satisfactory to the Minister, and

(ii) the raw material has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with the specifications for that raw material.

(2) After a lot or batch of raw material is received on the premises of the fabricator, the lot or batch of raw material shall be tested for identity.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, ss. 12, 60; SOR/2018-69, s. 27.

Manufacturing Control

C.02.011 (1) Every fabricator, packager/labeller, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug shall have written procedures prepared by qualified personnel in respect of the drug to ensure that the drug meets the specifications for that drug.

(2) Every person required to have written procedures referred to in subsection (1) shall ensure that each lot or batch of the drug is fabricated, packaged/labelled and tested in compliance with those procedures.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 13.

b) être jugées acceptables par le ministre, qui tiendra compte des spécifications énoncées dans les publications visées à l'annexe B de la Loi; et

c) être approuvées par le responsable du service du contrôle de la qualité.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 59; DORS/2018-69, art. 27.

C.02.010 (1) Les analyses visées à l'article C.02.009 doivent être effectuées sur un échantillon prélevé

a) après la réception de chaque lot ou chaque lot de fabrication de matières premières dans les locaux du manufacturier; ou

b) sous réserve du paragraphe (2), avant la réception de chaque lot ou chaque lot de fabrication de matières premières dans les locaux du manufacturier,

(i) si ce manufacturier :

(A) prouve, à la satisfaction du ministre, que les matières premières qui lui ont été vendues par le vendeur du lot ou du lot de fabrication sont fabriquées d'une façon constante selon les spécifications établies pour ces matières et qu'elles s'y conforment de manière constante, et

(B) effectue des analyses de vérification complètes à une fréquence satisfaisant le ministre, et

(ii) si les matières premières n'ont pas été transportées ni entreposées dans des conditions pouvant modifier leur conformité aux spécifications établies à leur égard.

(2) Chaque lot ou chaque lot de fabrication de matières premières reçu dans les locaux du manufacturier, doit être soumis à une analyse d'identité.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 12 et 60; DORS/2018-69, art. 27.

Contrôle de la fabrication

C.02.011 (1) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur doivent avoir, par écrit, les méthodes établies par un personnel compétent qui garantissent que la drogue est conforme à ses spécifications.

(2) Toute personne tenue d'avoir par écrit les méthodes visées au paragraphe (1) doit veiller à ce que chaque lot ou lot de fabrication soit manufacturé, emballé-étiqueté et analysé selon ces méthodes.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 13.

C.02.012 (1) Every fabricator, packager/labeller, distributor referred to in section C.01A.003, importer and wholesaler of a drug shall maintain

(a) a system of control that permits complete and rapid recall of any lot or batch of the drug that is on the market; and

(b) a program of self-inspection.

(2) Every fabricator and packager/labeller and, subject to subsections (3) and (4), every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug shall maintain a system to ensure that any lot or batch of the drug fabricated and packaged/labelled on premises other than their own is fabricated and packaged/labelled in accordance with the requirements of this Division.

(3) Subsection (2) does not apply to a distributor if the drug is fabricated, packaged/labelled and tested in Canada by a person who holds an establishment licence that authorizes those activities in respect of that drug.

(4) Subsection (2) does not apply to a distributor or importer if the drug is fabricated or packaged/labelled in an MRA country at a recognized building and both of the following requirements are met:

(a) the address of the building is set out in their establishment licence; and

(b) they retain a copy of the batch certificate for each lot or batch of the drug that they receive.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 13; SOR/2000-120, s. 9; SOR/2002-368, s. 9; SOR/2013-74, s. 8.

Quality Control Department

C.02.013 (1) Every fabricator, packager/labeller, wholesaler, distributor referred to in section C.01A.003 and importer of a drug shall have on their premises in Canada a quality control department that is supervised by personnel described in section C.02.006.

(2) Except in the case of a wholesaler or a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a), the quality control department shall be a distinct organizational unit that functions and reports to management independently of any other functional unit, including the manufacturing, processing, packaging or sales unit.

SOR/82-524, s. 3; SOR/89-174, s. 8(F); SOR/97-12, s. 55; SOR/2000-120, s. 10; SOR/2010-95, s. 4; SOR/2013-74, s. 9.

C.02.014 (1) Except in the case of a wholesaler or a distributor referred to in paragraph C.01A.003(a), no lot or batch of a drug shall be made available for further use in

C.02.012 (1) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le distributeur visé à l'article C.01A.003, l'importateur et le grossiste doivent tenir :

a) un système de contrôle qui permet le retrait rapide et complet de tout lot ou tout lot de fabrication de la drogue se trouvant sur le marché;

b) un programme d'auto-inspection.

(2) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur et, sous réserve des paragraphes (3) et (4), le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue tiennent un système garantissant que tout lot ou tout lot de fabrication de la drogue manufacturé et emballé-étiqueté ailleurs que dans leurs locaux l'est conformément aux exigences du présent titre.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas au distributeur si la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée et analysée au Canada par le titulaire d'une licence d'établissement autorisant ces activités à l'égard de celle-ci.

(4) Le paragraphe (2) ne s'applique pas au distributeur ou à l'importateur si la drogue est manufacturée ou emballée-étiquetée dans un bâtiment reconnu d'un pays participant et si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'adresse du bâtiment est indiquée dans la licence d'établissement du distributeur ou de l'importateur;

b) pour chaque lot ou lot de fabrication de la drogue qu'il reçoit, le distributeur ou l'importateur conserve une copie du certificat de lot.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 13; DORS/2000-120, art. 9; DORS/2002-368, art. 9; DORS/2013-74, art. 8.

Service du contrôle de la qualité

C.02.013 (1) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le grossiste, le distributeur visé à l'article C.01A.003 et l'importateur d'une drogue ont dans leurs locaux au Canada un service du contrôle de la qualité qui est sous la surveillance du personnel visé à l'article C.02.006.

(2) Sauf dans le cas du grossiste et du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a), le service du contrôle de la qualité est un service organisationnel distinct qui relève de la direction et fonctionne indépendamment des autres services fonctionnels, y compris les services de fabrication, de traitement, d'emballage ou des ventes.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 8(F); DORS/97-12, art. 55; DORS/2000-120, art. 10; DORS/2010-95, art. 4; DORS/2013-74, art. 9.

C.02.014 (1) Sauf dans le cas du grossiste et du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003a), il est interdit de rendre disponible pour utilisation ultérieure, dans le cadre d'un

fabrication or for sale unless the person in charge of the quality control department approves the sale or the further use.

(2) A drug that is returned to its fabricator, packager/labeller, wholesaler, distributor referred to in section C.01A.003 or importer shall not be made available for further use in fabrication or for further sale unless the person in charge of the quality control department approves the further sale or further use.

(3) No lot or batch of a raw material or packaging/labelling material shall be used in the fabrication or packaging/labelling of a drug unless the person in charge of the quality control department approves the use.

(4) No lot or batch of a drug shall be reprocessed unless the person in charge of the quality control department approves the reprocessing.

SOR/82-524, s. 3; SOR/89-174, s. 8(F); SOR/97-12, ss. 14, 55; SOR/2010-95, s. 5; SOR/2013-74, s. 9.

C.02.015 (1) All fabrication, packaging/labelling, testing, storage and transportation methods and procedures that may affect the quality of a drug shall be examined and approved by the person in charge of the quality control department before their implementation.

(2) The person in charge of the quality control department shall cause to be investigated any complaint or information that is received respecting the quality of a drug or its deficiencies or hazards and cause any necessary corrective action to be taken, in the case where the complaint or information relates to an activity over which the department exercises quality control.

(2.1) In the case where the complaint or information that is received does not relate to an activity over which the quality control department exercises quality control, the person in charge of the department shall forward the complaint or information to the person in charge of the quality control department that exercises quality control over that activity.

(3) The person in charge of the quality control department shall cause all tests or examinations required pursuant to this Division to be performed by a competent laboratory.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 15; SOR/2010-95, s. 6.

processus de manufacture, tout lot ou lot de fabrication d'une drogue, ou de mettre en vente un tel lot ou lot de fabrication, sans l'approbation du responsable du service de contrôle de la qualité.

(2) Il est interdit au manufacturier, à l'emballeur-étiqueteur, au grossiste, au distributeur visé à l'article C.01A.003 ou à l'importateur de rendre disponible pour utilisation ultérieure, dans le cadre d'un processus de manufacture, toute drogue qui lui est retournée, ou de remettre en vente une telle drogue, sans l'approbation du responsable du service de contrôle de la qualité.

(3) Il est interdit d'utiliser tout lot ou lot de fabrication de matières premières ou de matériaux d'emballage-étiquetage pour manufacturer ou emballer-étiqueter une drogue sans l'approbation du responsable du service de contrôle de la qualité.

(4) Il est interdit de traiter de nouveau tout lot ou lot de fabrication d'une drogue sans l'approbation du responsable du service de contrôle de la qualité.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 8(F); DORS/97-12, art. 14 et 55; DORS/2010-95, art. 5; DORS/2013-74, art. 9.

C.02.015 (1) Les méthodes et pratiques utilisées pour manufacturer, emballer-étiqueter, analyser, entreposer ou transporter une drogue qui peuvent avoir un effet sur sa qualité doivent être examinées et approuvées par le responsable du service de contrôle de la qualité avant d'être appliquées.

(2) Le responsable du service du contrôle de la qualité veille à ce que la plainte ou le renseignement reçu au sujet de la qualité d'une drogue — ou des défauts ou dangers qu'elle comporte — fasse l'objet d'une enquête et à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises, dans le cas où la plainte ou le renseignement concerne une activité sur laquelle le service exerce un contrôle de la qualité.

(2.1) Dans le cas contraire, il l'achemine au responsable du service du contrôle de la qualité qui exerce un contrôle de la qualité sur l'activité en cause.

(3) Le responsable du service du contrôle de la qualité doit s'assurer que les analyses et les examens exigés dans le présent titre sont effectués par un laboratoire compétent.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 15; DORS/2010-95, art. 6.

Packaging Material Testing

C.02.016 (1) Each lot or batch of packaging material shall, prior to its use in the packaging of a drug, be examined or tested against the specifications for that packaging material.

(2) No lot or batch of packaging material shall be used in the packaging of a drug unless the lot or batch of packaging material complies with the specifications for that packaging material.

(3) The specifications referred to in subsections (1) and (2) shall

(a) be in writing;

(b) be acceptable to the Minister who shall take into account the specifications contained in any publication mentioned in Schedule B to the Act; and

(c) be approved by the person in charge of the quality control department.

SOR/82-524, s. 3; SOR/89-174, s. 8(F); SOR/2018-69, s. 27.

C.02.017 (1) The examination or testing referred to in section C.02.016 shall be performed on a sample taken

(a) after receipt of each lot or batch of packaging material on the premises of the person who packages a drug; or

(b) subject to subsection (2), before receipt of each lot or batch of packaging material on the premises of the person who packages a drug, if

(i) that person

(A) has evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that packaging materials sold to him by the vendor of that lot or batch of packaging material are consistently manufactured in accordance with and consistently comply with the specifications for those packaging materials, and

(B) undertakes periodic complete confirmatory examination or testing with a frequency satisfactory to the Minister,

(ii) the packaging material has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with the specifications for that packaging material.

Analyse du matériel d'emballage

C.02.016 (1) Un lot ou un lot de fabrication de matériel d'emballage doit, avant d'être utilisé pour l'emballage d'une drogue, faire l'objet d'examens ou d'analyses en fonction des spécifications établies pour ce matériel.

(2) Un lot ou un lot de fabrication de matériel d'emballage ne peut être utilisé pour l'emballage d'une drogue que s'il est conforme aux spécifications établies pour ce matériel.

(3) Les spécifications visées aux paragraphes (1) et (2) doivent

a) être par écrit;

b) être jugées acceptables par le ministre, qui tiendra compte des spécifications prévues dans les publications visées à l'annexe B de la Loi; et

c) être approuvées par le responsable du service du contrôle de la qualité.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 8(F); DORS/2018-69, art. 27.

C.02.017 (1) Les examens ou les analyses visés à l'article C.02.016 doivent être effectués sur un échantillon prélevé

a) après la réception de chaque lot ou chaque lot de fabrication de matériel d'emballage dans les locaux de la personne qui emballe-étiquette une drogue; ou

b) sous réserve du paragraphe (2), avant la réception de chaque lot ou lot de fabrication de matériel d'emballage dans les locaux de la personne qui emballe une drogue :

(i) si cette personne

(A) prouve, à la satisfaction du ministre, que le matériel d'emballage qui lui a été vendu par le vendeur du lot ou du lot de fabrication est fabriqué d'une façon constante selon les spécifications établies pour ce matériel et qu'il s'y conforme de manière constante, et

(B) effectue des examens ou des analyses de vérification complets à une fréquence satisfaisant le ministre, et

(ii) si le matériel d'emballage n'a pas été transporté ni entreposé dans des conditions pouvant modifier sa conformité aux spécifications établies à son égard.

(2) After a lot or batch of packaging material is received on the premises of the person who packages a drug,

(a) the lot or batch of the packaging material shall be examined or tested for identity; and

(b) the labels shall be examined or tested in order to ensure that they comply with the specifications for those labels.

SOR/82-524, s. 3; SOR/89-174, ss. 2(F), 8(F); SOR/97-12, s. 56(F); SOR/2018-69, s. 27.

(2) Sur réception d'un lot ou d'un lot de fabrication de matériel d'emballage dans les locaux de la personne qui emballe-étiquette la drogue

a) le lot ou le lot de fabrication de matériel d'emballage doit être soumis à un examen ou à une analyse d'identité; et

b) les étiquettes doivent être examinées ou analysées pour assurer leur conformité aux spécifications établies à leur égard.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 2(F) et 8(F); DORS/97-12, art. 56(F); DORS/2018-69, art. 27.

Finished Product Testing

C.02.018 (1) Each lot or batch of a drug shall, before it is made available for further use in fabrication or for sale, be tested against the specifications for that drug.

(2) No lot or batch of a drug shall be made available for further use in fabrication or for sale unless it complies with the specifications for that drug.

(3) The specifications referred to in subsections (1) and (2) shall

(a) be in writing;

(b) be approved by the person in charge of the quality control department; and

(c) comply with the Act and these Regulations.

SOR/82-524, s. 3; SOR/2013-74, s. 10.

Analyse du produit fini

C.02.018 (1) Tout lot ou lot de fabrication d'une drogue doit, avant d'être rendu disponible pour utilisation ultérieure dans le cadre d'un processus de manufacture ou mis en vente, être analysé en fonction des spécifications établies pour cette drogue.

(2) Il est interdit de rendre disponible pour utilisation ultérieure dans le cadre d'un processus de manufacture, ou de mettre en vente, tout lot ou lot de fabrication d'une drogue qui n'est pas conforme aux spécifications établies pour cette drogue.

(3) Les spécifications visées aux paragraphes (1) et (2) doivent

a) être par écrit;

b) être approuvées par le responsable du service du contrôle de la qualité; et

c) être conformes à la Loi et au présent règlement.

DORS/82-524, art. 3; DORS/2013-74, art. 10.

C.02.019 (1) A packager/labeller of a drug, a distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and an importer of a drug other than an active ingredient shall perform the finished product testing on a sample of the drug that is taken either

(a) after receipt of each lot or batch of the drug on their premises in Canada; or

(b) before receipt of each lot or batch of the drug on their premises in Canada if the following conditions are met:

(i) the packager/labeller, distributor or importer

(A) has evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that drugs sold to them by the vendor of that lot or batch are consistently

C.02.019 (1) L'emballeur-étiqueteur d'une drogue, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue autre qu'un ingrédient actif font l'analyse du produit fini sur un échantillon de la drogue prélevé :

a) soit après la réception au Canada, dans leurs locaux, du lot ou lot de fabrication de la drogue;

b) soit avant la réception du lot ou lot de fabrication dans leurs locaux, si les conditions ci-après sont réunies :

(i) l'emballeur-étiqueteur, le distributeur ou l'importateur :

(A) établit à la satisfaction du ministre que la drogue qui lui a été vendue par le vendeur du lot ou lot de fabrication a été fabriquée d'une façon

manufactured in accordance with and consistently comply with the specifications for those drugs, and

(B) undertakes periodic complete confirmatory testing, with a frequency satisfactory to the Minister, and

(ii) the drug has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with the specifications for that drug.

(2) If the packager/labeller, distributor or importer receives a lot or batch of a drug on their premises in Canada the useful life of which is more than 30 days, the lot or batch shall be tested for identity and the packager/labeller shall confirm the identity after the lot or batch is packaged/labelled.

(3) Subsections (1) and (2) do not apply to a distributor if the drug is fabricated, packaged/labelled and tested in Canada by a person who holds an establishment licence that authorizes that activity.

(4) Subsections (1) and (2) do not apply to a distributor or importer if the drug is fabricated, packaged/labelled and tested in an MRA country at a recognized building and they retain a copy of the batch certificate for each lot or batch of the drug that they receive.

(4.1) Subsections (1) and (2) do not apply to a distributor or importer of a COVID-19 drug if it is the subject of a written request made under section C.04.015.

(4.2) Subsection (1) does not apply to a packager/labeller, distributor or importer if the following conditions are met:

(a) the drug is a radiopharmaceutical or a *radionuclide generator*, as defined in section C.03.001, and has a useful life of no more than 30 days; and

(b) the packager/labeller, distributor or importer maintains evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that

(i) the drug has been tested against the specifications for that drug, and

(ii) the drug has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with those specifications.

constante selon les spécifications établies pour celle-ci et qu'elle est invariablement conforme à ces spécifications,

(B) effectue des analyses de vérification complètes à une fréquence acceptable selon le ministre,

(ii) la drogue n'a pas été transportée ou entreposée dans des conditions pouvant faire en sorte qu'elle ne soit plus conforme aux spécifications établies à son égard.

(2) Chaque lot ou lot de fabrication d'une drogue reçu au Canada dans les locaux de l'emballeur-étiqueteur, du distributeur ou de l'importateur doit, lorsque la période de vie utile de cette drogue est de plus de 30 jours, être soumis à une analyse d'identité, celle-ci devant être confirmée par l'emballeur-étiqueteur après l'emballage-étiquetage.

(3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent pas au distributeur si la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée et analysée au Canada par le titulaire d'une licence d'établissement autorisant ces activités à l'égard de cette drogue.

(4) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent ni au distributeur ni à l'importateur si la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée et analysée dans un bâtiment reconnu d'un pays participant et s'il conserve une copie du certificat de lot pour chaque lot de la drogue, ou chaque lot de fabrication de celle-ci qu'il reçoit.

(4.1) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent ni au distributeur ni à l'importateur d'une drogue contre la COVID-19 si celle-ci fait l'objet d'une demande écrite au titre de l'article C.04.015.

(4.2) Le paragraphe (1) ne s'applique ni à l'emballeur-étiqueteur, ni au distributeur, ni à l'importateur, si les conditions ci-après sont réunies :

a) la drogue est un produit pharmaceutique radioactif ou un *générateur de radionucléide* au sens de l'article C.03.001 et elle a une période de vie utile d'au plus trente jours;

b) l'emballeur-étiqueteur, le distributeur ou l'importateur, selon le cas, conserve une preuve que le ministre juge satisfaisante démontrant à la fois que :

(i) la drogue a été analysée en fonction des spécifications établies à son égard,

(4.3) Subsections (1) and (2) do not apply to a packager/labeller, distributor or importer if the following conditions are met:

(a) the drug is

(i) for human use,

(ii) in dosage form,

(iii) listed in Schedule D to the Act,

(iv) not a vaccine, and

(v) composed of genetically modified autologous human nucleated cells or is delivered to cells using an adeno-associated virus vector; and

(b) the packager/labeller, distributor or importer maintains evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that

(i) the drug has been tested against the specifications for that drug, and

(ii) the drug has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with those specifications.

(5) Subsections (1) and (2) do not apply to a distributor or importer of a drug that is not a prescription drug and that is part of a class of drugs that is set out in column 1 of the List of Non-prescription Drugs Not Subject to Certain Testing Requirements if all of the following conditions are met:

(a) the drug contains, as its only active ingredients, one or more of those set out in column 2, each of which corresponds to that class, in the corresponding quantity set out in column 3, and the drug is consistent with the descriptive information set out in columns 4 to 6;

(b) the drug is

(i) fabricated in Canada or in a recognized country or region,

(ii) packaged/labelled in Canada or in a recognized country or region, and

(iii) tested in a recognized country or region;

(ii) elle n'a pas été transportée ni entreposée dans des conditions modifiant sa conformité aux spécifications établies à son égard.

(4.3) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent ni à l'emballeur-étiqueteur, ni au distributeur, ni à l'importateur, si les conditions ci-après sont réunies :

a) la drogue satisfait aux exigences suivantes :

(i) elle est destinée à l'usage des humains;

(ii) elle est sous forme posologique;

(iii) elle est visée à l'annexe D de la Loi;

(iv) elle n'est pas un vaccin;

(v) elle est composée de cellules humaines nucléées autologues génétiquement modifiées ou elle atteint les cellules à l'aide d'un vecteur de virus adéno-associé;

b) l'emballeur-étiqueteur, le distributeur ou l'importateur, selon le cas, conserve une preuve que le ministre juge satisfaisante démontrant à la fois que :

(i) la drogue a été analysée en fonction des spécifications établies à son égard,

(ii) elle n'a pas été transportée ni entreposée dans des conditions pouvant modifier sa conformité aux spécifications établies à son égard.

(5) Les paragraphes (1) et (2) ne s'appliquent ni au distributeur ni à l'importateur d'une drogue qui peut être vendue sans ordonnance et qui appartient à une catégorie de drogues figurant à la colonne 1 de la liste de drogues vendues sans ordonnance et non soumises à certaines analyses, si les conditions ci-après sont réunies :

a) la drogue contient comme seuls ingrédients actifs un ou plusieurs de ceux visés à la colonne 2 pour cette catégorie de drogues, chacun en une quantité figurant à la colonne 3, et les éléments descriptifs visés aux colonnes 4 à 6 s'appliquent à la drogue;

b) la drogue satisfait aux exigences suivantes :

(i) elle est manufacturée soit au Canada, soit dans des pays ou régions reconnus,

(ii) elle est emballée-étiquetée soit au Canada, soit dans des pays ou régions reconnus,

(iii) elle fait l'objet de l'analyse dans des pays ou régions reconnus;

(c) the distributor or the importer retains a copy of the batch certificate for each lot or batch of the drug that is distributed or imported, as the case may be.

(6) A drug that is referred to in subsection (4.2), (4.3) or (5) and that is imported may be shipped directly to a person other than the importer if the following conditions are met:

(a) before importing the drug, the importer receives a document that demonstrates that the drug complies with the specifications for that drug;

(b) the importer and the distributor have measures in place to ensure that all the requirements of these Regulations in respect of the importation of the drug are met.

SOR/82-524, s. 3; SOR/89-174, s. 8(F); SOR/97-12, ss. 16, 57; SOR/2000-120, s. 11; SOR/2002-368, s. 10; SOR/2013-74, s. 11; SOR/2018-69, s. 27; SOR/2020-73, s. 2; SOR/2021-45, s. 12; SOR/2024-136, s. 4.

Records

C.02.020 (1) Every fabricator, packager/labeller, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer shall maintain all of the following records on their premises in Canada for each drug that they fabricate, package/label, distribute or import:

(a) except in the case of an importer of an active pharmaceutical ingredient or an active ingredient that is used in the fabrication of a drug that is of non-biological origin and that is listed in Schedule C to the Act, master production documents for the drug;

(b) evidence that each lot or batch of the drug has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with the procedures described in the master production documents;

(c) evidence that the conditions under which the drug was fabricated, packaged/labelled, tested and stored are in compliance with the requirements of this Division;

(d) evidence that establishes the period during which the drug in the container in which it is sold or made available for further use in fabrication will meet the specifications for that drug; and

(e) evidence that the finished product testing referred to in section C.02.018 was carried out and the results of that testing.

c) le distributeur ou l'importateur de la drogue conserve une copie du certificat de lot pour chaque lot de la drogue, ou chaque lot de fabrication de celle-ci, distribuée ou importée, selon le cas.

(6) La drogue qui est visée aux paragraphes (4.2), (4.3) ou (5) et qui est importée peut être expédiée directement à une personne autre que l'importateur si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'importateur a reçu, avant d'importer la drogue, un document démontrant que celle-ci est conforme aux spécifications établies pour la drogue;

b) l'importateur et le distributeur ont mis des mesures en place afin de veiller à ce que toute exigence requise par le présent règlement relativement à l'importation de la drogue soit remplie.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 8(F); DORS/97-12, art. 16 et 57; DORS/2000-120, art. 11; DORS/2002-368, art. 10; DORS/2013-74, art. 11; DORS/2018-69, art. 27; DORS/2020-73, art. 2; DORS/2021-45, art. 12; DORS/2024-136, art. 4.

Dossiers

C.02.020 (1) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur conservent dans leurs locaux au Canada, pour chaque drogue qu'ils fabriquent, emballent-étiquettent, distribuent ou importent :

a) sauf dans le cas de l'importateur d'un ingrédient actif pharmaceutique ou d'un ingrédient actif utilisé dans la manufacture d'une drogue d'origine non biologique visée à l'annexe C de la Loi, des documents-types de production de la drogue;

b) une preuve attestant que chaque lot ou chaque lot de fabrication de la drogue a été manufacturé, emballé-étiqueté, analysé et entreposé conformément aux méthodes énoncées dans les documents-types de production;

c) une preuve attestant que les conditions dans lesquelles la drogue a été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée et entreposée sont conformes aux exigences du présent titre;

d) une preuve attestant la période pendant laquelle la drogue demeurera conforme aux spécifications établies à son égard dans le contenant dans lequel elle est mise en vente ou rendue disponible pour utilisation ultérieure dans le cadre du processus de manufacture;

e) une preuve attestant que les analyses du produit fini prévues à l'article C.02.018 ont été faites, accompagnée des résultats de celles-ci.

(2) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer shall make available to the Minister, on request, the results of testing performed on raw materials and packaging/labelling materials for each lot or batch of a drug that it distributes or imports.

(3) Every fabricator shall maintain on their premises written specifications for all raw materials and adequate evidence of the testing of those raw materials referred to in section C.02.009 and of the test results.

(4) Every person who packages a drug shall maintain on their premises written specifications for all packaging materials and adequate evidence of the examination or testing of those materials referred to in section C.02.016 and of any test results.

(5) Every fabricator, packager/labeller and tester shall maintain on their premises in Canada detailed plans and specifications of each building in Canada where they fabricate, package/label or test drugs and a description of the design and construction of those buildings.

(6) Every fabricator, packager/labeller and tester shall maintain on their premises in Canada personnel records in respect of each person who is employed to supervise the fabrication, packaging/labelling and testing of drugs, including the person's title, responsibilities, qualifications, experience and training.

SOR/82-524, s. 3; SOR/89-174, ss. 3(F), 8(F); SOR/97-12, ss. 17, 52, 60; SOR/2013-74, s. 11; SOR/2017-259, s. 15; SOR/2018-69, s. 27.

C.02.021 (1) All records and evidence of the fabrication, packaging/labelling, finished product testing referred to in section C.02.018 and storage of a drug in dosage form that are required to be maintained under this Division shall be retained for one year after the expiration date of the drug unless the person's establishment licence specifies some other period.

(2) Subject to subsection (4), all records and evidence of the fabrication, packaging/labelling, finished product testing referred to in section C.02.018 and storage of an active ingredient that are required to be maintained under this Division shall be retained in respect of each lot or batch of the active ingredient for the following period unless the person holds an establishment licence that specifies some other period:

(a) in the case of an active ingredient that has a retest date, three years after the lot or batch has been completely distributed; or

(2) Le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur fournissent au ministre, sur demande, les résultats des analyses des matières premières et des matériaux d'emballage-étiquetage effectuées pour chaque lot ou lot de fabrication d'une drogue qu'ils distribuent ou importent.

(3) Le manufacturier conserve dans ses locaux les spécifications écrites relatives à ces matières ainsi qu'une preuve satisfaisante des analyses prévues à l'article C.02.009 et les résultats de celles-ci.

(4) La personne qui emballe une drogue conserve dans ses locaux les spécifications écrites relatives au matériel d'emballage ainsi qu'une preuve satisfaisante des examens ou analyses prévus à l'article C.02.016 et les résultats de ceux-ci.

(5) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur et l'analyste conservent dans leurs locaux au Canada les plans et devis détaillés de chacun des bâtiments au Canada où la drogue est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée ainsi qu'une description de la conception et de la construction de ces bâtiments.

(6) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur et l'analyste conservent dans leurs locaux au Canada un dossier sur chaque membre de son personnel qui supervise les opérations visant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser la drogue, notamment son titre, ses responsabilités, ses qualifications, son expérience et sa formation.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 3(F) et 8(F); DORS/97-12, art. 17, 52 et 60; DORS/2013-74, art. 11; DORS/2017-259, art. 15; DORS/2018-69, art. 27.

C.02.021 (1) Les dossiers et les preuves exigés par le présent titre qui portent sur les opéra tions visant à manufacturer, emballer-étiqueter, analyser le produit fini aux termes de l'article C.02.018 et entreposer une drogue sous forme posologique doivent être conservés pendant un an après la date limite d'utilisation de la drogue, à moins que la licence d'établissement de l'intéressé ne prévoie une autre période.

(2) Sous réserve du paragraphe (4), les dossiers et les preuves exigés par le présent titre qui portent sur les opérations visant à manufacturer, emballer-étiqueter, analyser le produit fini aux termes de l'article C.02.018 et entreposer un ingrédient actif doivent être conservés, pour chaque lot ou lot de fabrication de l'ingrédient actif, pendant celle des périodes ci-après qui s'applique, à moins que la licence d'établissement de l'intéressé ne prévoie une autre période :

a) dans le cas d'un ingrédient actif ayant une date de nouvelle analyse, trois ans après la distribution complète du lot ou du lot de fabrication;

(b) in any other case, one year after the expiration date of the lot or batch.

(3) Subject to subsection (4), all records and evidence of the raw material testing referred to in section C.02.009 and of the testing of packaging/labelling materials that are required to be maintained under this Division shall be retained for five years after the raw materials and packaging/labelling materials were last used in the fabrication or packaging/labelling of a drug unless the person's establishment licence specifies some other period.

(4) If a fabricator is required to maintain records and evidence in respect of the same active ingredient under subsections (2) and (3), they shall maintain them for the longest period that is applicable.

SOR/82-524, s. 3; SOR/89-174, s. 8(F); SOR/92-654, s. 6; SOR/97-12, s. 18; SOR/2013-74, s. 11.

C.02.022 (1) Every wholesaler, distributor referred to in section C.01A.003 and importer of a drug in dosage form shall retain records of sale of each lot or batch of the drug, which enable them to recall the lot or batch from the market, for one year after the expiration date of that lot or batch unless their establishment licence specifies some other period.

(2) Every distributor of an active ingredient referred to in paragraph C.01A.003(a) and every wholesaler and importer of an active ingredient shall retain records of sale of each lot or batch of the active ingredient, which enable them to recall the lot or batch from the market, for the following period unless the person holds an establishment licence that specifies some other period:

(a) in the case of an active ingredient that has a retest date, three years after the lot or batch has been completely distributed; or

(b) in any other case, one year after the expiration date of the lot or batch.

SOR/82-524, s. 3; SOR/92-654, s. 7; SOR/97-12, s. 18; SOR/2013-74, s. 11.

C.02.023 (1) On receipt of a complaint or any information respecting the quality of a drug or its deficiencies or hazards, every fabricator, packager/labeller, wholesaler, distributor referred to in section C.01A.003 and importer of the drug shall make a record of the complaint or information that contains the following:

(a) the results of any investigation carried out under subsection C.02.015(2) and, if applicable, the corrective action taken; or

b) dans les autres cas, un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), les dossiers et les preuves exigés par le présent titre au sujet de l'analyse des matières premières visée à l'article C.02.009 et des matériaux d'emballage-étiquetage doivent être conservés pendant cinq ans après leur dernière utilisation au cours des opérations visant à manufacturer ou à emballer-étiqueter la drogue à moins que la licence d'établissement de l'intéressé ne prévoie une autre période.

(4) Si le manufacturier doit conserver des dossiers et des preuves à l'égard d'un même ingrédient actif aux termes des paragraphes (2) et (3), il les conserve pour la plus longue période applicable.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 8(F); DORS/92-654, art. 6; DORS/97-12, art. 18; DORS/2013-74, art. 11.

C.02.022 (1) Le grossiste, le distributeur visé à l'article C.01A.003 et l'importateur d'une drogue sous forme posologique conservent les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue qui leur permettent de retirer du marché le lot ou lot de fabrication, pendant un an après sa date limite d'utilisation, à moins que la licence d'établissement de l'intéressé ne prévoie une autre période.

(2) Le distributeur d'un ingrédient actif visé à l'alinéa C.01A.003a) et le grossiste et l'importateur d'un ingrédient actif conservent les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de l'ingrédient actif qui leur permettent de retirer du marché le lot ou lot de fabrication pendant celle des périodes ci-après qui s'applique, à moins que l'intéressé ne détienne une licence d'établissement qui prévoit une autre période :

a) dans le cas d'un ingrédient actif ayant une date de nouvelle analyse, trois ans après la distribution complète du lot ou du lot de fabrication;

b) dans les autres cas, un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication.

DORS/82-524, art. 3; DORS/92-654, art. 7; DORS/97-12, art. 18; DORS/2013-74, art. 11.

C.02.023 (1) Sur réception d'une plainte ou de renseignements sur la qualité d'une drogue — ou sur des défauts ou dangers qu'elle comporte —, le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le grossiste, le distributeur visé à l'article C.01A.003 et l'importateur de la drogue ouvrent un dossier dans lequel ils font état de la plainte ou des renseignements et consignent, selon le cas :

a) les résultats des enquêtes qu'ils ont menées à cet égard aux termes du paragraphe C.02.015(2) et, le cas échéant, les mesures correctives prises;

(b) the name and business address of the person in charge of the quality control department to whom the complaint or information was forwarded under subsection C.02.015(2.1) and the date on which it was forwarded.

(2) Records referred to in subsection (1) shall be retained for the following period unless the person holds an establishment licence that specifies some other period:

(a) in the case of a drug in dosage form, one year after the expiration date of the lot or batch of the drug; and

(b) in the case of an active ingredient,

(i) if the active ingredient has a retest date, three years after the lot or batch has been completely distributed, or

(ii) in any other case, one year after the expiration date of the lot or batch of the active ingredient.

SOR/82-524, s. 3; SOR/92-654, s. 7; SOR/97-12, s. 18; SOR/2010-95, s. 7; SOR/2013-74, s. 11.

C.02.024 (1) Every fabricator, packager/labeller, distributor referred to in section C.01A.003, importer and wholesaler shall

(a) maintain records of the results of the self-inspection program required by section C.02.012 and of any action taken in connection with that program; and

(b) retain those records for a period of at least three years.

(2) Every person who fabricates or packages/labels a drug shall

(a) maintain records on the operation of the sanitation program required to be implemented under section C.02.007; and

(b) retain those records for a period of at least three years.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, ss. 19, 53.

C.02.024.1 Every distributor of an active ingredient referred to in paragraph C.01A.003(a) and every fabricator, packager/labeller, wholesaler and importer of an active ingredient shall add all of the following information to the documentation that accompanies the active ingredient, immediately after any like information that has been added by another person:

b) le nom et l'adresse du lieu de travail du responsable du service du contrôle de la qualité à qui la plainte ou le renseignement a été acheminé aux termes du paragraphe C.02.015(2.1) et la date de l'acheminement.

(2) Les dossiers visés au paragraphe (1) sont conservés pendant celle des périodes ci-après qui s'applique, à moins que l'intéressé ne détienne une licence d'établissement qui prévoit une autre période :

a) dans le cas d'une drogue sous forme posologique, un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication de la drogue;

b) dans le cas d'un ingrédient actif :

(i) s'il a une date de nouvelle analyse, trois ans après la distribution complète du lot ou du lot de fabrication,

(ii) dans les autres cas, un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication de l'ingrédient actif.

DORS/82-524, art. 3; DORS/92-654, art. 7; DORS/97-12, art. 18; DORS/2010-95, art. 7; DORS/2013-74, art. 11.

C.02.024 (1) Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le distributeur visé à l'article C.01A.003, l'importateur et le grossiste doivent :

a) tenir des dossiers sur les résultats du programme d'auto-inspection exigé à l'article C.02.012 et les mesures prises relativement à ce programme; et

b) conserver ces dossiers pendant au moins trois ans.

(2) La personne qui manufacture ou emballe-étiquette une drogue doit

a) tenir des dossiers sur l'application du programme d'hygiène exigé à l'article C.02.007; et

b) conserver ces dossiers pendant au moins trois ans.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 19 et 53.

C.02.024.1 Le distributeur d'un ingrédient actif visé à l'alinéa C.01A.003a) et le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, le grossiste et l'importateur d'un ingrédient actif inscrivent ce qui suit dans la documentation qui accompagne l'ingrédient actif, et ce, immédiatement après les renseignements de cette nature que toute autre personne y a déjà inscrits, le cas échéant :

(a) their establishment licence number, or if there is none, their name, address, telephone number, fax number and email address;

(b) an indication whether they have fabricated, packaged/labelled, wholesaled, distributed or imported the active ingredient and the date on which that activity was carried out;

(c) the expiration date; and

(d) the lot number.

SOR/2013-74, s. 12.

a) le numéro de sa licence d'établissement, s'il y a lieu, ou ses nom, adresse, numéro de téléphone ainsi que son numéro de télécopieur et son adresse électronique;

b) le fait qu'il a manufacturé, emballé-étiqueté, distribué, vendu en gros ou importé l'ingrédient actif, selon le cas, et la date à laquelle il a accompli cette activité;

c) la date limite d'utilisation;

d) le numéro de lot.

DORS/2013-74, art. 12.

Samples

C.02.025 (1) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug in dosage form shall retain in Canada a sample of each lot or batch of the packaged/labelled drug for one year after the expiration date of the drug unless their establishment licence specifies otherwise.

(2) Subject to subsection (4), the fabricator of a drug in dosage form shall retain a sample of each lot or batch of raw materials used in the fabrication for two years after the materials were last used in the fabrication unless their establishment licence specifies some other period.

(3) Subject to subsection (4), the fabricator of an active ingredient shall retain a sample of each lot or batch of it for the following period unless their establishment licence specifies some other period:

(a) in the case of an active ingredient that has a retest date, three years after the lot or batch has been completely distributed; or

(b) in any other case, one year after the expiration date of the lot or batch.

(4) If a fabricator is required to maintain samples in respect of the same active ingredient under subsections (2) and (3), they shall maintain them for the longest period that is applicable.

SOR/82-524, s. 3; SOR/89-174, s. 4(F); SOR/92-654, s. 8; SOR/97-12, s. 20; SOR/2013-74, s. 13; SOR/2021-46, s. 8.

Échantillons

C.02.025 (1) Sauf disposition contraire dans leur licence d'établissement, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue sous forme posologique conservent au Canada un échantillon de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue emballée-étiquetée, et ce, pendant un an après la date limite d'utilisation de la drogue.

(2) Sous réserve du paragraphe (4), le manufacturier d'une drogue sous forme posologique conserve un échantillon de tout lot ou lot de fabrication des matières premières utilisées pour manufacturer la drogue, et ce, pendant deux ans après la dernière date d'utilisation de ces matières pour manufacturer la drogue, à moins que sa licence d'établissement ne prévoie une autre période.

(3) Sous réserve du paragraphe (4), le manufacturier d'un ingrédient actif conserve les échantillons de chaque lot ou lot de fabrication pendant celle des périodes ci-après qui s'applique, à moins que l'intéressé ne détienne une licence d'établissement qui prévoit une autre période :

a) dans le cas d'un ingrédient actif ayant une date de nouvelle analyse, trois ans après la distribution complète du lot ou du lot de fabrication;

b) dans les autres cas, un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication.

(4) Si le manufacturier doit conserver les échantillons à l'égard d'un même ingrédient actif aux termes des paragraphes (2) et (3), il les conserve pour la plus longue période applicable.

DORS/82-524, art. 3; DORS/89-174, art. 4; DORS/92-654, art. 8; DORS/97-12, art. 20; DORS/2013-74, art. 13; DORS/2021-46, art. 8.

C.02.026 The samples referred to in section C.02.025 shall be in an amount that is sufficient to determine whether the drug or raw material complies with the specifications for that drug or raw material.

SOR/82-524, s. 3.

Stability

C.02.027 (1) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug in dosage form shall establish the period during which each drug in the package in which it is sold will comply with the specifications for that drug.

(2) Every fabricator and importer of an active ingredient shall establish the period during which each drug in the package in which it is sold will comply with the specifications for that drug.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 58; SOR/2013-74, s. 14.

C.02.028 (1) Every distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug in dosage form shall monitor, by means of a continuing program, the stability of the drug in the package in which it is sold.

(2) Every fabricator and importer of an active ingredient shall monitor, by means of a continuing program, the stability of the drug in the package in which it is sold.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 58; SOR/2013-74, s. 14.

Sterile Products

C.02.029 In addition to the other requirements of this Division, a drug that is intended to be sterile shall be fabricated and packaged/labelled

(a) in separate and enclosed areas;

(b) under the supervision of personnel trained in microbiology; and

(c) by a method scientifically proven to ensure sterility.

SOR/82-524, s. 3; SOR/97-12, s. 21.

Medical Gases

C.02.030 The provisions of sections C.02.025, C.02.027 and C.02.028 do not apply to medical gases.

SOR/85-754, s. 3.

C.02.026 Les échantillons visés à l'article C.02.025 doivent être en quantité suffisante pour permettre de déterminer si la drogue ou les matières premières sont conformes à leurs spécifications respectives.

DORS/82-524, art. 3.

Stabilité

C.02.027 (1) Le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue sous forme posologique déterminent la période durant laquelle la drogue demeurera conforme à ses spécifications dans l'emballage dans lequel elle est mise en vente.

(2) Le manufacturier et l'importateur d'un ingrédient actif déterminent la période durant laquelle la drogue demeurera conforme à ses spécifications dans l'emballage dans lequel elle est mise en vente.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 58; DORS/2013-74, art. 14.

C.02.028 (1) Le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue sous forme posologique surveillent, dans le cadre d'un programme permanent, la stabilité de la drogue dans l'emballage dans lequel elle est mise en vente.

(2) Le manufacturier et l'importateur d'un ingrédient actif surveillent, dans le cadre d'un programme permanent, la stabilité de la drogue dans l'emballage dans lequel elle est mise en vente.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 58; DORS/2013-74, art. 14.

Produits stériles

C.02.029 Une drogue devant être stérile doit, outre les exigences énoncées dans le présent titre, être manufacturée et emballée-étiquetée :

a) dans des locaux distincts et clos;

b) sous la surveillance d'un personnel ayant reçu une formation en microbiologie; et

c) selon une méthode scientifiquement reconnue pour en assurer la stérilité.

DORS/82-524, art. 3; DORS/97-12, art. 21.

Gaz médicaux

C.02.030 Les articles C.02.025, C.02.027 et C.02.028 ne s'appliquent pas aux gaz médicaux.

DORS/85-754, art. 3.

DIVISION 3

Schedule C Drugs

C.03.001 In this Division,

drug means a drug that is listed in Schedule C to the Act that is in dosage form or a drug that is an active ingredient of biological origin that can be used in the preparation of a drug listed in that Schedule; (*drogue*)

licence or ***Canadian licence*** [Repealed, SOR/97-12, s. 22]

manufacturer [Repealed, SOR/97-12, s. 22]

master lot means a quantity of a drug from which a lot is prepared for sale by subsequent dilution or mixture; (*maître-lot*)

radionuclide generator means a radioactive parent and daughter

(a) contained in an ion-exchange column, or

(b) dissolved in a suitable solvent in a liquid-liquid extraction system

where the radioactive daughter is separated from its parent by

(c) elution from the ion exchange column, or

(d) a solvent extraction procedure. (*générateur de radionucléide*)

SOR/97-12, s. 22; SOR/2013-74, s. 15.

C.03.001.1 No distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or importer shall sell a drug unless it has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with this Division.

SOR/97-12, s. 23.

C.03.002 to C.03.005 [Repealed, SOR/97-12, s. 24]

C.03.006 [Repealed, SOR/97-12, s. 67]

C.03.007 to C.03.011 [Repealed, SOR/97-12, s. 26]

C.03.012 On written request from the Minister, every fabricator, packager/labeller, tester, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug shall submit protocols of tests together with samples of any lot or master lot of the drug before it is sold, and no person shall sell a lot of which the protocol or sample fails to meet the requirements of these Regulations.

SOR/97-12, s. 27; SOR/2018-69, s. 27.

TITRE 3

Drogues de l'annexe C

C.03.001 Dans le présent titre,

drogue Toute drogue sous forme posologique visée à l'annexe C de la Loi ou tout ingrédient actif d'origine biologique pouvant être utilisé dans la préparation d'une drogue visée à cette annexe. (*drug*)

fabricant [Abrogée, DORS/97-12, art. 22]

générateur de radionucléide désigne un dispositif contenant un élément mère radioactif et un élément de filiation,

a) absorbés sur une colonne échangeuse d'ions, ou

b) dissous dans un solvant approprié dans un appareil d'extraction liquide-liquide,

où l'élément de filiation est séparé de l'élément mère,

c) par élution sur la colonne échangeuse d'ions, ou

d) par extraction au solvant; (*radionuclide generator*)

licence ou ***licence canadienne*** [Abrogée, DORS/97-12, art. 22]

maître-lot désigne une certaine quantité d'une drogue, servant, par dilution ou mélange subséquents, à préparer un lot pour la vente. (*master lot*)

DORS/97-12, art. 22; DORS/2013-74, art. 15.

C.03.001.1 Nul distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) ou importateur ne peut vendre une drogue, sauf si elle a été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée et entreposée conformément au présent titre.

DORS/97-12, art. 23.

C.03.002 à C.03.005 [Abrogés, DORS/97-12, art. 24]

C.03.006 [Abrogé, DORS/97-12, art. 67]

C.03.007 à C.03.011 [Abrogés, DORS/97-12, art. 26]

C.03.012 À la demande écrite du ministre, le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, l'analyste, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue doivent soumettre les protocoles des essais en même temps que des échantillons de tout lot ou maître-lot de drogue avant sa vente, et il est interdit de vendre tout lot

C.03.013 No person shall fabricate or import a drug that is derived from animal tissue unless the tissue is obtained from a healthy animal free from infectious disease.

SOR/97-12, s. 27.

C.03.014 (1) Section C.01.004 does not apply to a drug.

(2) and (3) [Repealed, SOR/97-12, s. 28]

SOR/79-236, s. 1; SOR/93-202, s. 15; SOR/97-12, s. 28.

C.03.015 (1) Every package of a drug that is a prescription drug shall carry the symbol "Pr" on the upper left quarter of the principal display panel of both its inner and outer labels or, in the case of a single dose container, on the upper left quarter of its outer label.

(2) Subsection (1) does not apply to

(a) a drug sold to a drug fabricator;

(b) a drug sold under a prescription;

(c) a radiopharmaceutical as defined in section C.03.201; or

(d) a component or kit as defined in section C.03.205.

SOR/80-543, s. 9; SOR/97-12, s. 61; SOR/2001-181, s. 4; SOR/2013-122, s. 16.

C.03.030 to C.03.045 [Repealed, SOR/81-335, s. 2]

Radiopharmaceuticals

C.03.201 In these Regulations, ***radiopharmaceutical*** means a drug that exhibits spontaneous disintegration of unstable nuclei with the emission of nuclear particles or photons.

SOR/97-12, s. 29.

C.03.202 (1) Every package containing a radiopharmaceutical, other than a radionuclide generator, shall carry,

(a) on both the inner and the outer labels,

dont le protocole ou l'échantillon ne satisfait pas aux exigences du présent règlement.

DORS/97-12, art. 27; DORS/2018-69, art. 27.

C.03.013 Il est interdit de manufacturer ou d'importer une drogue provenant d'un tissu animal, à moins que celui-ci ne provienne d'un animal sain et exempt de maladies contagieuses.

DORS/97-12, art. 27.

C.03.014 (1) L'article C.01.004 ne s'applique pas à une drogue.

(2) et (3) [Abrogés, DORS/97-12, art. 28]

DORS/79-236, art. 1; DORS/93-202, art. 15; DORS/97-12, art. 28.

C.03.015 (1) L'emballage d'une drogue qui est une drogue sur ordonnance doit porter le symbole « Pr » dans le quart supérieur gauche de l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure ou, dans le cas d'un récipient à dose unique, dans le quart supérieur gauche de l'étiquette extérieure.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à ce qui suit :

a) la drogue vendue à un manufacturier de drogues;

b) la drogue vendue conformément à une ordonnance;

c) le produit pharmaceutique radioactif au sens de l'article C.03.201;

d) le constituant ou la trousse au sens de l'article C.03.205.

DORS/80-543, art. 9; DORS/97-12, art. 61; DORS/2001-181, art. 4; DORS/2013-122, art. 16.

C.03.030 à C.03.045 [Abrogés, DORS/81-335, art. 2]

Produits pharmaceutiques radioactifs

C.03.201 Dans le présent règlement, ***produit pharmaceutique radioactif*** s'entend d'une drogue qui se caractérise par la désintégration spontanée du noyau instable accompagnée de l'émission de particules nucléaires ou de photons.

DORS/97-12, art. 29.

C.03.202 (1) L'emballage d'un produit pharmaceutique radioactif, sauf s'il s'agit d'un générateur de radionucléide, doit porter,

a) sur les étiquettes intérieure et extérieure,

(i) the proper name of the drug, which proper name, where there is a brand name, shall immediately precede or follow the brand name,

(ii) the name of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b),

(iii) the lot number, and

(iv) the drug identification number assigned for the radiopharmaceutical, preceded by the expression "Drug Identification Number" or "Drogue : identification numérique", or both, or the abbreviation "DIN"; and

(b) on the outer label

(i) the address of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b),

(ii) the standard that the drug professes to meet, if that standard is referred to in any publication mentioned in Schedule B to the Act,

(iii) a statement of the pharmaceutical form or the route of administration of the drug,

(iv) a statement of the recommended use and the recommended radioactivity to be administered for that use, or a reference to an accompanying package insert that shows such information,

(v) [Repealed, SOR/2017-259, s. 16]

(vi) the radiation warning symbol set out in Schedule 3 to the *Radiation Protection Regulations* and the words "RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION",

(vii) the names and a statement of the amounts of any preservatives or stabilizing agents contained in the drug,

(viii) the names and a statement of the amounts of all other non-radioactive contents of the drug,

(ix) a statement of the total radioactivity content of the drug including overfill,

(x) a statement of the total volume of the drug including overfill, except where its contents are entirely in gaseous, capsule or lyophilized form,

(xi) a statement of the concentration of radioactive material in the drug expressed as

(A) units of radioactivity per capsule or

(i) le nom propre de la drogue, immédiatement avant ou après la marque nominative, le cas échéant,

(ii) le nom du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b),

(iii) le numéro de lot,

(iv) l'identification numérique attribuée au produit pharmaceutique radioactif, précédée de la mention « Drogue : identification numérique » ou de la mention « Drug Identification Number », ou des deux, ou de l'abréviation « DIN »;

b) sur l'étiquette extérieure

(i) l'adresse du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b),

(ii) la norme à laquelle est censée répondre la drogue, s'il est fait mention de cette norme dans une publication mentionnée à l'annexe B de la Loi,

(iii) la mention de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration de la drogue,

(iv) la mention de l'emploi recommandé et de la radioactivité qu'il est recommandé d'administrer pour ledit emploi, ou une indication renvoyant à la notice d'accompagnement où figurent les mêmes renseignements,

(v) [Abrogé, DORS/2017-259, art. 16]

(vi) le symbole de mise en garde contre les rayonnements figurant à l'annexe 3 du *Règlement sur la radioprotection* et la mention « RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION »,

(vii) les noms et les quantités de tout agent de conservation ou agent stabilisant que contient la drogue,

(viii) les noms et les quantités de tous les autres ingrédients non radioactifs de la drogue,

(ix) une déclaration de la teneur totale de la drogue en radioactivité, y compris celle de l'excédent de remplissage,

(x) une déclaration du volume total de la drogue, y compris l'excédent de remplissage, sauf si le contenu est entièrement sous forme gazeuse, sous forme de capsule ou sous forme lyophilisée,

(B) units of radioactivity per unit volume,

except where the contents of the drug are entirely in gaseous or lyophilized form,

(xii) a statement of the specific activity of the drug expressed as units of radioactivity per unit weight of carrier present or the statement "carrier-free" or "sans entraîneur", whichever is applicable,

(xiii) a statement of the reference time in respect of the radioactivity values mentioned in subparagraphs (ix), (xi) and (xii), the name of the month being written or designated by letter abbreviation,

(xiv) a statement of the recommended useful life or the date after which the drug is not recommended for use, the name of the month being written or designated by letter abbreviation, and

(xv) a statement of the special storage requirements with reference to temperature and light.

(2) Subparagraph (1)(a)(iv) does not apply to a radiopharmaceutical that is

(a) compounded by a pharmacist under a prescription or by a practitioner; or

(b) sold under a prescription, if the radiopharmaceutical's label indicates

(i) its proper name, common name or brand name,

(ii) its potency, and

(iii) the name of its manufacturer.

(3) Subparagraph (1)(b)(viii) of this section does not apply where the information referred to in that subparagraph is shown on a package insert that accompanies the drug.

(4) Section C.01.005 does not apply to a radiopharmaceutical.

SOR/79-236, s. 2; SOR/93-202, s. 16; SOR/97-12, ss. 54, 58, 62; SOR/2001-203, s. 2; SOR/2012-129, s. 2; SOR/2017-259, s. 16; SOR/2018-69, s. 35(F).

(xi) une déclaration de la concentration de substance radioactive qui contient la drogue exprimée

(A) en unités de radioactivité par capsule, ou

(B) en unités de radioactivité par volume d'unité,

sauf si le contenu est entièrement sous forme gazeuse ou sous forme lyophilisée,

(xii) une déclaration de l'activité spécifique de la drogue, exprimée en unités de radioactivité par poids d'unité d'entraîneur présent ou, selon le cas, la mention « sans entraîneur » ou « carrier-free »,

(xiii) la mention de la période de référence à laquelle les valeurs de la radioactivité précisées aux sous-alinéas (ix), (xi) et (xii) du présent article peuvent s'appliquer (le nom du mois doit être écrit en toutes lettres ou abrégé en lettres),

(xiv) la mention de la vie utile recommandée ou la date après laquelle l'emploi de la drogue est déconseillé (le mois étant inscrit ou indiqué en abrégé), et

(xv) la mention des conditions de conservation particulières à respecter, avec indication de la température et de la lumière.

(2) Le sous-alinéa (1)a)(iv) ne s'applique pas au produit pharmaceutique radioactif qui remplit l'une des conditions suivantes :

a) il est préparé par un pharmacien, conformément à une ordonnance, ou par un praticien;

b) il est vendu conformément à une ordonnance et son étiquette indique :

(i) son nom propre, son nom usuel ou sa marque nominative,

(ii) son activité,

(iii) le nom de son fabricant.

(3) Le sous-alinéa (1)b)(viii) du présent article, ne s'applique pas lorsque les renseignements mentionnés dans ledit sous-alinéa figurent sur la notice d'accompagnement de la drogue.

(4) L'article C.01.005 ne s'applique pas aux produits pharmaceutiques radioactifs.

DORS/79-236, art. 2; DORS/93-202, art. 16; DORS/97-12, art. 54, 58 et 62; DORS/2001-203, art. 2; DORS/2012-129, art. 2; DORS/2017-259, art. 16; DORS/2018-69, art. 35(F).

C.03.203 (1) Every radionuclide generator shall carry on the inner label

(a) the proper name of the radionuclide generator, which proper name, where there is a brand name, shall immediately precede or follow the brand name;

(b) the name and address of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b);

(c) the lot number;

(d) the standard that the radionuclide generator professes to meet, if that standard is referred to in any publication mentioned in Schedule B to the Act;

(e) the drug identification number assigned for the radionuclide generator, preceded by the expression "Drug Identification Number" or "Drogue : identification numérique", or both, or the abbreviation "DIN";

(f) the radiation warning symbol set out in Schedule 3 to the *Radiation Protection Regulations* and the words "RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION";

(g) a statement of the total parent radioactivity contained in the radionuclide generator;

(h) a statement of the hour and date at which the radioactivity value mentioned in paragraph (g) is valid, the name of the month being written or designated by letter abbreviation;

(i) a statement of the recommended useful life or the date after which the radionuclide generator is not recommended for use, the name of the month being written or designated by letter abbreviation;

(j) a statement of the recommended useful life of the drug after removal from the radionuclide generator;

(k) a statement of special storage requirements with reference to temperature or shielding;

(l) complete directions for use or a reference to an accompanying package insert that sets out such directions; and

(m) a statement cautioning against the dismantling of the radionuclide generator.

(2) Paragraphs (1)(i) and (j) of this section do not apply where the information referred to in those subparagraphs is shown on a package insert that accompanies the radionuclide generator.

C.03.203 (1) Un générateur de radionucléide porte sur son étiquette intérieure, à la fois :

a) le nom propre du générateur de radionucléide, immédiatement avant ou après la marque nominative, le cas échéant;

b) le nom et l'adresse du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b);

c) le numéro du lot;

d) la norme à laquelle le générateur de radionucléide semble se conformer si cette norme est mentionnée dans une publication visée à l'annexe B de la Loi;

e) l'identification numérique attribuée au générateur de radionucléide, précédée de la mention « Drogue : identification numérique » ou de la mention « Drug Identification Number », ou des deux, ou de l'abréviation « DIN »;

f) le symbole de mise en garde contre les rayonnements figurant à l'annexe 3 du *Règlement sur la radioprotection* et la mention « RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION »;

g) la mention de la totalité de la radioactivité mère contenue dans le générateur de radionucléide;

h) la mention de l'heure et la date de validité de la radioactivité visée à l'alinéa g) (le mois étant inscrit ou indiqué en abrégé);

i) la mention de la vie utile recommandée ou de la date après laquelle l'utilisation du générateur de radionucléide est déconseillée (le mois étant inscrit ou indiqué en abrégé);

j) la mention de la vie utile recommandée de la drogue après son extraction du générateur de radionucléide;

k) la mention des exigences particulières de température ou de blindage en entrepôt;

l) le mode d'emploi complet ou le renvoi à une notice d'accompagnement qui indique ces renseignements;

m) une mise en garde contre le démontage du générateur de radionucléide.

(2) Les alinéas (1)i) et j) du présent article ne s'appliquent pas lorsque les renseignements qu'ils exigent apparaissent sur une notice d'accompagnement d'un générateur de radionucléide.

(3) Section C.01.005 does not apply to a radionuclide generator.

SOR/79-236, s. 3; SOR/93-202, s. 17; SOR/97-12, ss. 54, 58, 62; SOR/2012-129, s. 3; SOR/2017-259, s. 17; SOR/2018-69, ss. 21(F), 22(F).

C.03.204 (1) No person shall sell a drug that contains technetium-99m at any time during its useful life if it also contains a radionuclidic impurity set out in the monograph for Sodium Pertechnetate Tc-99m Injection referred to in the publication set out in item 8 of Schedule B to the Act, in an amount greater than that shown in the monograph.

(2) No person shall sell a radionuclide generator from which can be removed a drug that contains technetium-99m, at any time during the useful life of the drug, if the drug also contains a radionuclidic impurity set out in the monograph for Sodium Pertechnetate Tc-99m Injection referred to in the publication set out in item 8 of Schedule B to the Act, in an amount greater than that shown in the monograph.

SOR/97-12, s. 30; SOR/2012-129, s. 4.

Drugs, Other than Radionuclides, Sold or Represented for Use in the Preparation of Radiopharmaceuticals

[SOR/2017-259, s. 18(F)]

C.03.205 The following definitions apply in this section and in sections C.03.206 to C.03.209.

component means

(a) a unit of a drug, other than a radionuclide, separately packaged in a kit; or

(b) an empty vial or other accessory item in a kit. (*constituant*)

kit means a package that is intended to be used in the preparation of radiopharmaceuticals and that

(a) contains one or more separately packaged units of a drug, other than a radionuclide; and

(b) may contain empty vials or other accessory items. (*trousse*)

SOR/79-236, s. 4; SOR/2017-259, s. 19.

C.03.206 Sections C.01.005 and C.04.019 do not apply to a component or kit.

SOR/79-236, s. 4.

(3) L'article C.01.005 ne s'applique pas aux générateurs de radionucléide.

DORS/79-236, art. 3; DORS/93-202, art. 17; DORS/97-12, art. 54, 58 et 62; DORS/2012-129, art. 3; DORS/2017-259, art. 17; DORS/2018-69, art. 21(F) et 22(F).

C.03.204 (1) Il est interdit de vendre une drogue contenant, à un moment de sa vie utile, du technétium-99m si elle contient aussi une impureté radionucléique figurant dans la monographie sur l'injection de Sodium pertechnétate Tc-99m mentionnée dans la publication visée à l'article 8 de l'annexe B de la Loi, en une quantité plus grande que celle figurant dans cette monographie.

(2) Il est interdit de vendre un générateur de radionucléides dont il est possible d'extraire une drogue contenant, à un moment de sa vie utile, du technétium-99m, si cette drogue contient aussi une impureté radionucléique figurant dans la monographie sur l'injection de Sodium pertechnétate Tc-99m mentionnée dans la publication visée à l'article 8 de l'annexe B de la Loi, en une quantité plus grande que celle figurant dans cette monographie.

DORS/97-12, art. 30; DORS/2012-129, art. 4.

Drogues, autres que les radionucléides, vendues pour être employées dans la préparation de produits pharmaceutiques radioactifs ou représentées comme pouvant servir à cette fin

[DORS/2017-259, art. 18(F)]

C.03.205 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles C.03.206 à C.03.209.

constituant S'entend :

a) soit d'une unité d'une drogue, autre qu'un radionucléide, emballée séparément dans une trousse;

b) soit d'une fiole vide ou d'un autre article accessoire dans une trousse. (*component*)

trousse Emballage destiné à la préparation de produits pharmaceutiques radioactifs qui :

a) contient une ou plusieurs unités d'une drogue, autre qu'un radionucléide, emballées séparément;

b) peut contenir des fioles vides ou d'autres articles accessoires. (*kit*)

DORS/79-236, art. 4; DORS/2017-259, art. 19.

C.03.206 Les articles C.01.005 et C.04.019 ne s'appliquent à aucun constituant ou trousse.

DORS/79-236, art. 4.

C.03.207 (1) Every component shall be labelled to show

(a) adequate identification of the component and an adequate description of its function;

(b) where applicable, a quantitative list of its ingredients or a reference to the label of the kit that shows such information;

(c) the name of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b);

(d) the lot number;

(e) a statement of any special storage requirements with respect to temperature and light;

(f) the date after which the component is not recommended for use, the name of the month being written in full or designated by letter abbreviation; and

(g) adequate directions for use or a reference to the accompanying package insert that shows such directions.

(2) The component of a kit that is intended to contain the prepared radiopharmaceutical shall be labelled to display the drug identification number assigned for the kit, preceded by the expression "Drug Identification Number" or "Drogue : identification numérique", or both, or the abbreviation "DIN".

SOR/79-236, s. 4; SOR/97-12, s. 58; SOR/2017-259, s. 20; SOR/2018-69, s. 23(F).

C.03.208 Every kit shall be labelled to show

(a) its proper name;

(b) its brand name, if any;

(c) a list of its contents;

(d) the name and address of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b);

(e) the drug identification number assigned for the kit, preceded by the expression "Drug Identification Number" or "Drogue : identification numérique", or both, or the abbreviation "DIN";

(f) the lot number;

(g) a statement of any special storage requirements with respect to temperature and light;

C.03.207 (1) L'étiquette devant être apposée sur un constituant doit comprendre

a) son identification adéquate et une description adéquate de sa fonction;

b) le cas échéant, une liste quantitative de ses ingrédients ou un renvoi à l'étiquette de la trousse pour de tels renseignements;

c) le nom du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b);

d) le numéro de lot;

e) une déclaration des exigences spéciales d'entreposage quant à la température et la lumière;

f) la date après laquelle le constituant n'est pas recommandé pour usage, le mois étant inscrit au long ou indiqué en abrégé; et

g) le mode d'emploi approprié ou le renvoi à une notice d'accompagnement.

(2) L'étiquette devant être apposée sur le constituant d'une trousse destiné à contenir le produit pharmaceutique radioactif préparé indique l'identification numérique attribuée à la trousse, précédée de la mention « Drogue : identification numérique » ou de la mention « Drug Identification Number », ou des deux, ou de l'abréviation « DIN ».

DORS/79-236, art. 4; DORS/97-12, art. 58; DORS/2017-259, art. 20; DORS/2018-69, art. 23(F).

C.03.208 Chaque trousse doit être étiquetée pour montrer :

a) son nom propre;

b) la marque nominative de celle-ci, le cas échéant;

c) une liste de son contenu;

d) le nom et l'adresse de son distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b);

e) l'identification numérique attribuée à la trousse, précédée de la mention « Drogue : identification numérique » ou de la mention « Drug Identification Number », ou des deux, ou de l'abréviation « DIN »;

f) son numéro de lot;

g) une déclaration des exigences spéciales d'entreposage quant à la température et la lumière;

(h) the date after which the kit is not recommended for use, the name of the month being written in full or designated by letter abbreviation;

(i) where the label of a component makes reference to the label of the kit that shows information as to the ingredients of the component, a quantitative list of the ingredients of that component;

(j) a statement of the sterility and apyrogenicity of the components;

(k) adequate directions for preparing the radiopharmaceutical or a reference to the accompanying package insert that shows such directions;

(l) a statement of the duration of the useful life of the prepared radiopharmaceutical;

(m) a statement of the storage requirements for the prepared radiopharmaceutical;

(n) a statement of the recommended use for the prepared radiopharmaceutical and the recommended radioactivity to be administered for that use, or a reference to the accompanying package insert that shows such information; and

(o) a statement of the route of administration of the prepared radiopharmaceutical.

(p) [Repealed, SOR/2001-203, s. 3]

SOR/79-236, s. 4; SOR/93-202, s. 18; SOR/97-12, ss. 58, 62; SOR/2001-203, s. 3; SOR/2017-259, s. 21; SOR/2018-69, s. 36(F).

C.03.209 A package insert shall be included in every kit and shall show

(a) the proper name and the brand name, if any, of the kit and a description of its use;

(b) a list of the contents of the kit;

(c) the name and address of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) of the kit;

(d) identification of the radionuclides that can be used to prepare the radiopharmaceutical;

(e) directions for preparing the radiopharmaceutical and a statement of the storage requirements for the prepared radiopharmaceutical;

(f) a statement of the duration of the useful life of the prepared radiopharmaceutical;

(g) a description of the biological actions of the prepared radiopharmaceutical;

h) la date après laquelle la trousse n'est pas recommandée pour usage, le mois étant inscrit au long ou indiqué en abrégé;

i) une liste quantitative des ingrédients d'un constituant lorsque l'étiquette de ce constituant renvoie à l'étiquette d'une trousse qui porte des renseignements concernant ses ingrédients;

j) une déclaration de la stérilité et de l'apyrogénicité des composants;

k) le mode d'emploi approprié pour la préparation de produits pharmaceutiques radioactifs ou le renvoi, pour ces renseignements, à une notice d'accompagnement;

l) une déclaration de la vie utile du produit pharmaceutique radioactif préparé;

m) les conditions de conservation recommandées pour le produit pharmaceutique radioactif préparé;

n) l'usage recommandé pour le produit pharmaceutique radioactif préparé et la dose de radioactivité recommandée pour cet usage ou le renvoi, pour ces renseignements, à une notice d'accompagnement;

o) la voie d'administration prévue pour le produit pharmaceutique radioactif préparé.

p) [Abrogé, DORS/2001-203, art. 3]

DORS/79-236, art. 4; DORS/93-202, art. 18; DORS/97-12, art. 58 et 62; DORS/2001-203, art. 3; DORS/2017-259, art. 21; DORS/2018-69, art. 36(F).

C.03.209 Chaque trousse doit contenir une notice d'accompagnement qui doit indiquer,

a) le nom propre et la marque nominative, le cas échéant, de la trousse et une description de son usage;

b) une liste de son contenu;

c) le nom et l'adresse de son distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b);

d) l'identification des sources de radionucléides qui peuvent être utilisées pour préparer le produit pharmaceutique radioactif;

e) le mode de préparation du produit pharmaceutique radioactif et les conditions de sa conservation une fois préparé;

f) une déclaration de la durée de la vie utile du produit pharmaceutique radioactif préparé;

(h) indications and contraindications in respect of the prepared radiopharmaceutical;

(i) warnings and precautions in respect of the components and the prepared radiopharmaceutical;

(j) the adverse reactions, if any, associated with the prepared radiopharmaceutical;

(k) where applicable, the pharmacology and toxicology of the prepared radiopharmaceutical or a statement that such information is available on request;

(l) the radiation dosimetry in respect of the prepared radiopharmaceutical;

(m) a statement of the recommended use for the prepared radiopharmaceutical and the recommended radioactivity to be administered for that use;

(n) a statement of the route of administration of the prepared radiopharmaceutical; and

(o) a recommendation that the radiochemical purity and radioactivity content of the prepared radiopharmaceutical be checked prior to administration.

SOR/79-236, s. 4; SOR/93-202, s. 19; SOR/97-12, s. 58; SOR/2018-69, s. 36(F).

g) une description des effets biologiques du produit pharmaceutique radioactif préparé;

h) les indications et contre-indications du produit pharmaceutique radioactif préparé;

i) les mises en garde et les précautions relatives aux constituants et au produit pharmaceutique radioactif préparé;

j) les effets nocifs, liés, le cas échéant, au produit pharmaceutique radioactif préparé;

k) lorsqu'il y a lieu, la pharmacologie et la toxicologie du produit pharmaceutique radioactif préparé ou une mention indiquant que ces renseignements sont disponibles sur demande;

l) la dosimétrie des rayonnements pour le produit pharmaceutique radioactif préparé;

m) une déclaration de l'usage recommandé pour le produit pharmaceutique radioactif recommandée pour cet usage;

n) une déclaration de la voie d'administration prévue pour le produit pharmaceutique radioactif préparé; et

o) une recommandation selon laquelle la pureté radiochimique et la teneur radioactive du produit pharmaceutique radioactif préparé doivent être vérifiées avant l'administration.

DORS/79-236, art. 4; DORS/93-202, art. 19; DORS/97-12, art. 58; DORS/2018-69, art. 36(F).

Positron-emitting Radiopharmaceuticals

Interpretation

C.03.301 The following definitions apply in this section and in sections C.03.302 to C.03.319.

adverse reaction means an undesirable and unintended response in a study subject or other person to a study drug that is caused by the administration of any dose of the study drug. (*réaction indésirable*)

good clinical practices means generally accepted clinical practices that are designed to protect the rights, safety and well-being of study subjects and other persons. (*bonnes pratiques cliniques*)

import means, in respect of a study drug, to import it into Canada for sale for the purpose of a study. (*importer*)

Produits pharmaceutiques radioactifs émetteurs de positrons

Définitions

C.03.301 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles C.03.302 à C.03.319.

autre personne Tout individu qui entre en contact physique avec un sujet de l'étude. (*other person*)

bonnes pratiques cliniques Pratiques cliniques généralement reconnues visant à protéger les droits, la sécurité et le bien-être des sujets de l'étude et de toute autre personne. (*good clinical practices*)

chercheur qualifié Médecin, membre en règle d'une association médicale canadienne, chargé par le promoteur de veiller au bon déroulement d'une étude dans un lieu d'étude donné et autorisé à exercer sa profession par les lois de la province où se trouve ce lieu. (*qualified investigator*)

other person means an individual who comes into physical contact with a study subject. (*autre personne*)

protocol means a document that describes the objectives, design, methodology, statistical considerations and organization of a study. (*protocole*)

qualified investigator means the physician and member in good standing of a professional medical association in Canada to whom a sponsor gives the responsibility for the proper conduct of the study at a given study site, who is entitled to practise their profession under the laws of the province where the study site is located. (*chercheur qualifié*)

research ethics board means a body described in section C.03.306. (*comité d'éthique de la recherche*)

serious adverse reaction means an adverse reaction that results in any of the following consequences for the study subject or other person:

(a) their in-patient hospitalization or its prolongation;

(b) a congenital malformation;

(c) persistent or significant disability or incapacity;

(d) a life-threatening condition; or

(e) death. (*réaction indésirable grave*)

serious unexpected adverse reaction means a serious adverse reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out on the label of the study drug. (*réaction indésirable grave et imprévue*)

sponsor means a person who is responsible for the conduct of a study. (*promoteur*)

study means a basic clinical research study that involves human subjects and that is described in sections C.03.304 and C.03.305. (*étude*)

study drug means a positron-emitting radiopharmaceutical that is used in a study. (*drogue destinée à l'étude*)

study site means the location where all or part of a study is conducted. (*lieu d'étude*)

SOR/2012-129, s. 5.

comité d'éthique de la recherche S'entend au sens de l'article C.03.306. (*research ethics board*)

drogue destinée à l'étude Produit pharmaceutique radioactif émetteur de positrons qui est utilisé dans le cadre d'une étude. (*study drug*)

étude Étude de recherche clinique fondamentale portant sur des sujets humains et visée aux articles C.03.304 et C.03.305. (*study*)

importer S'agissant d'une drogue destinée à l'étude, l'importer au Canada en vue d'en faire la vente pour une étude. (*import*)

lieu d'étude Lieu où se déroule, en tout ou en partie, une étude. (*study site*)

promoteur Personne qui est responsable de la conduite d'une étude. (*sponsor*)

protocole Document qui expose les objectifs, le plan de travail, la méthodologie, les considérations statistiques et l'organisation de l'étude. (*protocol*)

réaction indésirable Réaction négative et non voulue à une drogue destinée à l'étude par un sujet à l'étude ou autre personne qui est provoquée par l'administration de la drogue, quelle qu'en soit la dose. (*adverse reaction*)

réaction indésirable grave Réaction indésirable qui entraîne l'une des conséquences ci-après pour un sujet de l'étude ou une autre personne :

a) son hospitalisation ou la prolongation de celle-ci;

b) une malformation congénitale;

c) une incapacité importante ou persistante;

d) la mise en danger de sa vie;

e) sa mort. (*serious adverse reaction*)

réaction indésirable grave et imprévue Réaction indésirable grave dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans les renseignements sur les risques qui figurent sur l'étiquette d'une drogue destinée à l'étude. (*serious unexpected adverse reaction*)

DORS/2012-129, art. 5.

Application

C.03.302 (1) Sections C.03.303 to C.03.319 apply to the sale and importation of study drugs.

Champ d'application

C.03.302 (1) Les articles C.03.303 à C.03.319 s'appliquent à la vente et à l'importation de drogues destinées à l'étude.

(2) Sections C.03.001 to C.03.209 and Divisions 5 and 8 do not apply to study drugs.

(3) Sections C.03.303 to C.03.319 do not apply to a study drug manufactured from a bulk process intermediate that is of biological origin.

SOR/2012-129, s. 5.

Prohibition

C.03.303 No person shall sell or import a study drug unless all of the following requirements are met:

(a) the study drug is for use only in a study;

(b) the study drug has been previously tested in human subjects and its safety in humans has been demonstrated;

(c) if the study drug is to be imported, the manufacturer of the drug has a representative in Canada who is responsible for its sale;

(d) the sponsor is authorized under section C.03.309 to sell or import the study drug; and

(e) the sponsor complies with sections C.03.310 to C.03.316.

SOR/2012-129, s. 5.

Purpose of Study

C.03.304 (1) The purpose of a study is to obtain data on any of the following:

(a) the pharmacokinetics or metabolism of the study drug;

(b) normal human biochemistry or physiology; or

(c) changes caused to human biochemistry or physiology by aging, disease or medical interventions.

(2) A study is not primarily intended to do any of the following:

(a) discover, identify or verify the pharmacodynamic effects of the study drug;

(b) identify adverse reactions;

(c) fulfil an immediate therapeutic or diagnostic purpose; or

(2) Les articles C.03.001 à C.03.209 et les titres 5 et 8 ne s'appliquent pas aux drogues destinées à l'étude.

(3) Les articles C.03.303 à C.03.319 ne s'appliquent pas aux drogues destinées à l'étude qui sont fabriquées à partir d'un produit intermédiaire en vrac d'origine biologique.

DORS/2012-129, art. 5.

Interdiction

C.03.303 Il est interdit de vendre ou d'importer une drogue destinée à l'étude à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) la drogue est destinée exclusivement à une étude;

b) la drogue a déjà fait l'objet d'un essai sur des sujets humains et son profil d'innocuité a été établi à l'égard de l'humain;

c) si la drogue doit être importée, le fabricant de celle-ci a un représentant au Canada qui sera responsable de sa vente;

d) le promoteur est autorisé à le faire en vertu de l'article C.03.309;

e) le promoteur se conforme aux articles C.03.310 à C.03.316.

DORS/2012-129, art. 5.

Objet de l'étude

C.03.304 (1) L'étude a pour objet l'obtention de données, selon le cas :

a) sur la pharmacocinétique ou le métabolisme de la drogue destinée à l'étude;

b) sur la biochimie ou la physiologie normales de l'être humain;

c) sur l'incidence du vieillissement, de la maladie ou de traitements médicaux sur la biochimie ou la physiologie de l'être humain.

(2) Il est entendu que l'étude n'a pas pour objet premier :

a) la découverte, la détermination ou la vérification des effets pharmacodynamiques de la drogue destinée à l'étude;

b) la détermination des réactions indésirables;

c) la réalisation d'un objectif thérapeutique ou diagnostique immédiat;

(d) ascertain the safety or efficacy of the study drug.

SOR/2012-129, s. 5.

Requirements

C.03.305 (1) A study shall meet all of the following requirements:

(a) before the study drug is used in the study, there is sufficient data from testing it in animals and humans to demonstrate its safety in humans;

(b) the amount of active ingredients or combination of active ingredients in the study drug has been shown not to cause any clinically detectable pharmacodynamic effect in humans;

(c) the total radiation dose incurred annually by a study subject, including from multiple administrations of the study drug, from significant contaminants or from impurities and from the use of other procedures for the purposes of the study, will be not more than 50 mSv;

(d) any concomitant drug used in the study has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) or, in the case of a concomitant drug that is a new drug, has been issued a notice of compliance under section C.08.004;

(e) study subjects shall be at least 18 years old and have legal capacity at the time of the study;

(f) female study subjects shall

(i) be confirmed at the outset of the study, on the basis of a pregnancy test, as not being pregnant or state in writing that they are not pregnant, and

(ii) be advised that if they are lactating, they are to suspend lactation for 24 hours after the administration of the study drug; and

(g) the study shall not involve more than 30 study subjects.

(2) Despite paragraph (1)(g), a study may involve more than 30 study subjects if the sponsor provides the Minister with a scientific rationale for the increase and the Minister approves it.

SOR/2012-129, s. 5.

d) l'établissement de l'innocuité ou de l'efficacité de la drogue destinée à l'étude.

DORS/2012-129, art. 5.

Exigences

C.03.305 (1) L'étude satisfait aux critères suivants :

a) elle est réalisée à partir d'une drogue destinée à l'étude dont l'innocuité a été établie à l'égard de l'humain — sur la base de données suffisantes, obtenues dans le cadre d'essais effectués sur des animaux et des êtres humains — avant son utilisation dans le cadre de l'étude;

b) il a été établi que la quantité ou la combinaison des ingrédients actifs de la drogue destinée à l'étude ne provoquent chez les êtres humains aucun effet pharmacodynamique qui puisse être détecté sur le plan clinique;

c) la dose annuelle totale de rayonnement que recevra chaque sujet, notamment par suite de multiples administrations de la drogue destinée à l'étude, de l'exposition à des impuretés ou à des contaminants importants ou du recours à d'autres procédés pour les besoins de l'étude, ne dépassera pas 50 mSv;

d) le cas échéant, toute drogue utilisée de façon concomitante dans le cadre de l'étude s'est vu attribuer une identification numérique aux termes du paragraphe C.01.014.2(1) ou, s'agissant d'une drogue nouvelle, s'est vu délivrer un avis de conformité aux termes de l'article C.08.004;

e) les sujets de l'étude ont au moins dix-huit ans et possèdent la capacité juridique au moment de l'étude;

f) chaque sujet d'étude féminin :

(i) a passé un test de grossesse confirmant qu'elle n'est pas enceinte au moment où commence l'étude ou a fourni une déclaration écrite confirmant ce fait,

(ii) est avisée, si elle allaite au moment de l'étude, de suspendre l'allaitement pendant vingt-quatre heures après l'administration de la drogue;

g) l'étude porte sur au plus trente sujets.

(2) Malgré l'alinéa (1)g), l'étude peut porter sur plus de trente sujets d'étude si le promoteur fournit au ministre les motifs scientifiques justifiant cette augmentation et que ce dernier l'approuve.

DORS/2012-129, art. 5.

Research Ethics Board

C.03.306 A research ethics board has all of the following characteristics:

(a) its principal mandate is to approve the initiation of and to periodically review biomedical research that involves human subjects in order to protect their rights, safety and well-being;

(b) it has at least five members, a majority of whom are Canadian citizens or permanent residents under the *Immigration and Refugee Protection Act*, is composed of both men and women and includes at least the following:

(i) two members whose primary experience and expertise are in a scientific discipline, who have broad experience in the methods and areas of research to be approved and one of whom is from a medical discipline,

(ii) one member knowledgeable in ethics,

(iii) one member knowledgeable in Canadian laws relevant to the research to be approved,

(iv) one member whose primary experience and expertise are in a non-scientific discipline, and

(v) one member who is from the community or is a representative of an organization interested in the areas of research to be approved and who is not affiliated with the sponsor or with the study site; and

(c) it has no affiliations with the sponsor that could compromise its ability to fulfil its principal mandate, or that could be perceived to do so.

SOR/2012-129, s. 5.

Comité d'éthique de la recherche

C.03.306 Le comité d'éthique de la recherche a les caractéristiques suivantes :

a) son principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin de veiller à la protection des droits de ces derniers, ainsi qu'à leur sécurité et leur bien-être;

b) il est composé d'au moins cinq membres, hommes et femmes dont la majorité sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* et dont au moins :

(i) deux membres possèdent de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine scientifique ainsi qu'une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à approuver, l'un d'entre eux provenant d'une discipline des soins médicaux,

(ii) un membre possède des connaissances en matière d'éthique,

(iii) un membre connaît la législation canadienne applicable à la recherche à approuver,

(iv) un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique,

(v) un membre est issu de la collectivité ou représente un organisme intéressé aux champs de recherche en cause, mais n'est lié ni au promoteur, ni au lieu d'étude;

c) il n'a, avec le promoteur, aucun lien susceptible de compromettre sa capacité de réaliser son principal mandat, ou d'être perçu comme pouvant la compromettre.

DORS/2012-129, art. 5.

Application for Authorization

C.03.307 (1) The sponsor shall submit to the Minister an application for authorization to sell or import a study drug that contains the information set out in subsection (2) as well as sufficient information to demonstrate that all of the following criteria are met:

(a) the use of the study drug will not endanger the health of any study subject or other person;

Demande d'autorisation

C.03.307 (1) Le promoteur présente au ministre une demande d'autorisation pour la vente ou l'importation d'une drogue destinée à l'étude qui contient les renseignements et documents visés au paragraphe (2) ainsi que ceux nécessaires pour démontrer que les critères suivants sont remplis :

a) l'utilisation de la drogue destinée à l'étude ne mettra pas en danger la santé d'un sujet de l'étude ni celle d'une autre personne;

(b) the study is not contrary to the best interests of the study subjects; and

(c) the objectives of the study can reasonably be achieved.

(2) The application shall contain all of the following information:

(a) the title of the study and the protocol code or identification;

(b) the purposes and a concise description of the study;

(c) the number of study subjects;

(d) the brand name, if any, of the study drug;

(e) the chemical or generic name of the active ingredients in the study drug;

(f) a qualitative list of the non-active ingredients of the study drug;

(g) the maximum mass of the study drug to be administered to each study subject;

(h) the radioactive dose range of the study drug, expressed in MBq or mCi;

(i) the effective dose or effective dose equivalent of the study drug, expressed in mSv/MBq or rem/mCi;

(j) the sponsor's name and civic address, its postal address if different, and its telephone number, fax number and email address;

(k) the manufacturer's name and civic address, its postal address if different, and its telephone number, fax number and email address;

(l) in the case of an application for importation, the name and civic address, the postal address if different, and the telephone number, fax number and email address of the manufacturer's representative in Canada who is responsible for the sale of the study drug;

(m) the name and civic address of each study site;

(n) for each study site, the name, civic address, telephone number, fax number and email address of the qualified investigator;

(o) the proposed starting date for the study at each study site, if known;

b) l'étude n'ira pas à l'encontre des intérêts des sujets de l'étude;

c) les objectifs de l'étude sont raisonnablement réalisables.

(2) La demande d'autorisation contient les renseignements et documents suivants :

a) le titre de l'étude et le code ou l'identification du protocole;

b) l'objectif et une brève description de l'étude;

c) le nombre de sujets de l'étude;

d) la marque nominative de la drogue destinée à l'étude, s'il y a lieu;

e) le nom chimique ou générique des ingrédients actifs de la drogue destinée à l'étude;

f) la liste qualitative des ingrédients non actifs de la drogue destinée à l'étude;

g) la masse maximale de la drogue destinée à l'étude qui sera administrée à chaque sujet de l'étude;

h) l'amplitude de la dose radioactive de la drogue destinée à l'étude, exprimée en MBq ou en mCi;

i) la dose efficace ou l'équivalent de dose efficace de la drogue destinée à l'étude, exprimés en mSv/MBq ou en rem/mCi;

j) les nom et adresse municipale du promoteur, son adresse postale si elle est différente, ainsi que ses numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique;

k) les nom et adresse municipale du fabricant, son adresse postale si elle est différente, ainsi que ses numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique;

l) dans le cas d'une demande d'importation, les nom et adresse municipale, l'adresse postale si elle est différente, ainsi que les numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique du représentant du fabricant au Canada qui est responsable de la vente de la drogue destinée à l'étude;

m) les nom et adresse municipale de chaque lieu d'étude;

n) pour chaque lieu d'étude, les nom, adresse municipale, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique du chercheur qualifié;

(p) for each study site, the name, civic address, telephone number, fax number and email address of the research ethics board;

(q) a statement, dated and signed by the research ethics board for each study site, that certifies that it has reviewed and approved the study, the protocol and the statement of the risks and anticipated benefits arising to the health of study subjects as a result of participating in the study that is set out in the informed consent form;

(r) a list of any previous applications for an authorization to sell or import a drug for a study related to the current study; and

(s) a statement, dated and signed by the sponsor's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer, that certifies both of the following:

(i) the study will be conducted in accordance with these Regulations, and

(ii) all of the information contained or referred to in the application is complete and accurate and is not false or misleading.

SOR/2012-129, s. 5.

o) la date projetée du début de l'étude dans chaque lieu d'étude, si elle est connue;

p) pour chaque lieu d'étude, les nom, adresse, numéro de téléphone, numéro de télécopieur et adresse électronique du comité d'éthique de la recherche;

q) une attestation, signée et datée par le comité d'éthique de la recherche de chaque lieu d'étude, portant qu'il a examiné et approuvé l'étude, le protocole et l'exposé des risques et des bénéfices escomptés pour la santé des sujets de l'étude résultant de leur participation à celle-ci qui sont indiqués dans la formule de consentement éclairé;

r) une liste des demandes d'autorisation, présentées antérieurement, pour la vente ou l'importation d'une drogue destinée à des études liées à l'étude faisant l'objet de la demande;

s) une attestation, signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et par le premier dirigeant de celui-ci, portant que :

(i) l'étude sera menée conformément au présent règlement,

(ii) les renseignements et documents contenus dans la demande d'autorisation ou auxquels celle-ci renvoie sont exacts, complets et ne sont ni faux ni trompeurs.

DORS/2012-129, art. 5.

Additional Information

C.03.308 If the information submitted under section C.03.307 is insufficient to enable the Minister to determine whether the sale or importation of the study drug should be authorized, the Minister may, by notice in writing, request the sponsor to provide any additional information that is necessary to make the determination and that is relevant to the study drug, the study or the protocol, by the date specified in the notice.

SOR/2012-129, s. 5.

Renseignements et documents complémentaires

C.03.308 Si les renseignements et documents fournis aux termes de l'article C.03.307 ne sont pas suffisants pour lui permettre de décider si la vente ou l'importation de la drogue destinée à l'étude doit être autorisée, le ministre peut, dans un avis écrit, demander au promoteur qu'il lui fournisse, au plus tard à la date qui y est précisée, les renseignements ou documents complémentaires concernant la drogue destinée à l'étude, l'étude elle-même ou le protocole dont il a besoin pour rendre sa décision.

DORS/2012-129, art. 5.

Authorization

C.03.309 After examining the application and any additional information, the Minister shall authorize the sponsor to sell or import the study drug if she or he determines that the application complies with the requirements of section C.03.307, and shall send a notice of that decision to the sponsor that specifies the study

Autorisation

C.03.309 Après avoir examiné la demande et, le cas échéant, tout renseignement ou document complémentaire, le ministre autorise le promoteur à vendre ou à importer la drogue destinée à l'étude s'il conclut que la demande est conforme aux exigences de l'article C.03.307; il lui envoie un avis l'informant de sa décision et précisant

sites in respect of which the sale or importation are authorized.

SOR/2012-129, s. 5.

les lieux d'étude à l'égard desquels la vente ou l'importation est autorisée.

DORS/2012-129, art. 5.

Notice

C.03.310 The sponsor shall notify the Minister in writing of the day on which the sale or importation of the study drug is intended to start in respect of each study site, not later than 15 days before that day.

SOR/2012-129, s. 5.

Avis

C.03.310 Au plus tard quinze jours avant d'entreprendre, à l'égard d'un lieu d'étude donné, la vente ou l'importation de la drogue destinée à l'étude, le promoteur en avise par écrit le ministre.

DORS/2012-129, art. 5.

Good Clinical Practices

C.03.311 A sponsor shall ensure that each study is conducted in accordance with good clinical practices and that

(a) the study is scientifically sound and clearly described in its protocol;

(b) the study is conducted, and the study drug is used, in accordance with the protocol and with these Regulations;

(c) systems and procedures are implemented that assure the quality of every aspect of the study;

(d) at each study site, there is only one qualified investigator;

(e) at each study site, medical care and medical decisions, in respect of the study, are under the supervision of the qualified investigator;

(f) each individual who is involved in the conduct of the study is qualified by their education, training and experience to perform their respective tasks;

(g) before a study subject participates in the study, a copy of their signed consent form is included in the records for the study;

(h) the requirements respecting information and records set out in section C.03.315 are met; and

(i) the study drug is manufactured, handled and stored in accordance with Division 2, other than sections C.02.019, C.02.025 and C.02.026.

SOR/2012-129, s. 5.

Bonnes pratiques cliniques

C.03.311 Le promoteur veille à ce que l'étude soit menée conformément aux bonnes pratiques cliniques et à ce que :

a) l'étude soit fondée sur le plan scientifique et clairement décrite dans son protocole;

b) l'étude soit menée et la drogue destinée à l'étude soit utilisée en conformité avec le protocole de l'étude et le présent règlement;

c) des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'étude soient mis en place;

d) il n'y ait qu'un chercheur qualifié par lieu d'étude;

e) dans chaque lieu d'étude, les soins médicaux et les décisions médicales se rapportant à l'étude relèvent du chercheur qualifié;

f) chaque individu collaborant à la conduite de l'étude soit qualifié par ses études, sa formation et son expérience pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;

g) avant qu'un sujet d'étude ne participe à l'étude, une copie signée de sa formule de consentement soit mise dans les registres tenus pour l'étude;

h) les exigences relatives aux renseignements et registres prévues à l'article C.03.315 soient respectées;

i) la drogue destinée à l'étude soit fabriquée, manutentionnée et entreposée conformément au titre 2, à l'exception des articles C.02.019, C.02.025 et C.02.026.

DORS/2012-129, art. 5.

Labelling

C.03.312 Despite any other provision of these Regulations respecting labelling, the sponsor shall ensure that the study drug

Étiquetage

C.03.312 Malgré les autres dispositions du présent règlement relatives à l'étiquetage, le promoteur veille à ce que les renseignements ci-après figurent :

(a) bears an inner label that sets out both of the following:

(i) the unique batch number for the study drug, and

(ii) the radiation warning symbol set out in Schedule 3 to the *Radiation Protection Regulations* and the words "RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION"; and

(b) is accompanied by a package insert that sets out all of the following information:

(i) a statement that indicates that the study drug is to be used only under the supervision of a qualified investigator,

(ii) the chemical or generic name of the active ingredients in the study drug,

(iii) the name and civic address of the manufacturer,

(iv) the name and civic address of the sponsor,

(v) the code or other identification of the protocol,

(vi) the warnings and precautions in respect of the use of the study drug, and

(vii) a list of the possible adverse reactions that are associated with the use of the study drug.

SOR/2012-129, s. 5; SOR/2018-69, s. 24(F); SOR/2021-46, s. 9(F).

a) sur l'étiquette intérieure de la drogue destinée à l'étude :

(i) son numéro de lot de fabrication unique,

(ii) le symbole de mise en garde contre les rayonnements figurant à l'annexe 3 du *Règlement sur la radioprotection* et la mention « RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION »;

b) dans la notice d'accompagnement de la drogue destinée à l'étude :

(i) une mention indiquant qu'elle ne peut être utilisée que sous la surveillance d'un chercheur qualifié,

(ii) le nom chimique ou générique de ses ingrédients actifs,

(iii) les nom et adresse municipale du fabricant,

(iv) les nom et adresse municipale du promoteur,

(v) le code ou l'identification du protocole,

(vi) les mises en garde et précautions relatives à son utilisation,

(vii) la liste des réactions indésirables possibles liées à son utilisation.

DORS/2012-129, art. 5; DORS/2018-69, art. 24(F); DORS/2021-46, art. 9(F).

Submission of Information

C.03.313 (1) On the Minister's written request, a sponsor shall submit, within the period specified in the request, information to establish the safety of the study drug if the Minister has reason to believe any of the following:

(a) the use of the study drug may endanger the health of a study subject or other person;

(b) the study may be contrary to the best interests of the study subjects;

(c) a qualified investigator is not respecting their undertaking made under paragraph C.03.315(3)(f); or

(d) information submitted in respect of the study drug or study is false or misleading.

Présentation de renseignements et documents

C.03.313 (1) Le promoteur fournit au ministre, dans le délai précisé, tout renseignement ou document afin d'établir l'innocuité de la drogue destinée à l'étude si ce dernier lui en fait la demande par écrit alors qu'il a des raisons de croire, selon le cas :

a) que l'utilisation de la drogue destinée à l'étude met en danger la santé de tout sujet de l'étude ou celle de toute autre personne;

b) que l'étude va à l'encontre des intérêts de ses sujets;

c) qu'un chercheur qualifié ne respecte pas l'engagement visé à l'alinéa C.03.315(3)f);

d) qu'un renseignement fourni sur la drogue destinée à l'étude ou sur l'étude, selon le cas, est faux ou trompeur.

(2) The Minister may, by notice in writing, require the sponsor to provide the Minister with any information or records referred to in subsection C.03.315(3) to assess the safety of the study drug or the health of the study subjects or other persons, by the date specified in the notice.

SOR/2012-129, s. 5.

(2) Le ministre peut, dans un avis écrit, exiger du promoteur qu'il lui fournisse, au plus tard à la date qui y est précisée, tout registre ou renseignement visé au paragraphe C.03.315(3), afin d'évaluer l'innocuité de la drogue destinée à l'étude ou la santé des sujets de l'étude ou celle de toute autre personne.

DORS/2012-129, art. 5.

Adverse Reaction Reporting

C.03.314 (1) During the course of a study, the sponsor shall notify the Minister of any serious adverse reaction or serious unexpected adverse reaction that occurs inside or outside Canada, within the following period:

(a) if the adverse reaction is fatal or life-threatening, within seven days after becoming aware of it; or

(b) if the adverse reaction is not fatal or life-threatening, within 15 days after becoming aware of it.

(2) The sponsor shall, within eight days after having notified the Minister under subsection (1), file with the Minister a complete report in respect of the adverse reaction, including an assessment of the importance and implication of the findings.

(3) Sections C.01.016 to C.01.020 do not apply to study drugs.

SOR/2012-129, s. 5.

Rapport sur des réactions indésirables

C.03.314 (1) Au cours de l'étude, le promoteur informe le ministre, dans le délai ci-après, de toute réaction indésirable grave ou de toute réaction indésirable grave et imprévue, que la réaction se soit produite au Canada ou à l'étranger :

a) dans les sept jours suivant le moment où il en prend connaissance, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met la vie en danger;

b) dans les quinze jours suivant le moment où il en prend connaissance, lorsque cette réaction n'entraîne pas la mort ni ne met la vie en danger.

(2) Dans les huit jours suivant la communication de tout renseignement au titre du paragraphe (1), le promoteur remet au ministre un rapport exhaustif à ce sujet, qui comprend une analyse de l'importance et des répercussions des constatations.

(3) Les articles C.01.016 à C.01.020 ne s'appliquent pas aux drogues destinées à une étude.

DORS/2012-129, art. 5.

Records

C.03.315 (1) The sponsor shall record, handle and store all information in respect of a study in a way that allows it to be reported completely and accurately and to be interpreted and verified.

(2) The sponsor shall maintain complete and accurate records to establish that the study is conducted in accordance with these Regulations.

(3) The sponsor shall maintain all of the following records in respect of the use of the study drug in each study:

(a) records respecting all adverse reactions that occur inside or outside Canada, including the indications for use and the dosage form of the study drug at the time of the adverse reaction;

(b) written procedures for subject monitoring and for the documentation and reporting of adverse reactions;

Registres

C.03.315 (1) Le promoteur consigne dans des registres, traite et conserve les renseignements relatifs à l'étude de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification.

(2) Le promoteur tient des registres complets et précis afin de démontrer que l'étude est menée conformément au présent règlement.

(3) Le promoteur tient, pour chaque étude, des registres sur l'utilisation de la drogue destinée à l'étude qui comprennent :

a) un registre sur toutes les réactions indésirables, qu'elles se soient produites au Canada ou à l'étranger, ainsi que sur les indications d'utilisation et la forme posologique de la drogue destinée à l'étude au moment où ces réactions se sont produites;

(c) articles from scientific journals or other publications that were used in support of the safety profile of the study drug in respect of humans;

(d) records in respect of each study subject, including respecting their enrolment, a copy of their signed consent form and sufficient information to enable them to be identified and contacted in the event that the sale of the study drug may endanger their health or that of another person;

(e) records respecting the shipment, receipt, sale, return and destruction or other disposition of the study drug;

(f) for each study site, an undertaking, dated and signed by the qualified investigator before the start of the study, that they will

(i) conduct the study in accordance with good clinical practices, and

(ii) on discontinuance of the study by the sponsor, for any reason related to health or safety, immediately inform both the study subjects and the research ethics board of the discontinuance, provide them with the reasons for the discontinuance and advise them in writing of any potential risks to the health of study subjects or other persons;

(g) for each study site, a copy of the informed consent form; and

(h) for each study site, a copy of the certifying statement described in paragraph C.03.307(2)(q), of the protocol for the study and of the statement of the risks and anticipated benefits arising to the health of study subjects as a result of participating in the study that is set out in the informed consent form.

(4) The sponsor shall maintain all records for five years after the day on which the study ends.

SOR/2012-129, s. 5.

b) la procédure écrite à suivre en matière de surveillance des sujets de l'étude ainsi qu'en matière de documentation et de rapports sur les réactions indésirables;

c) les articles de revues scientifiques ou d'autres publications ayant servi à établir le profil d'innocuité de la drogue destinée à l'étude à l'égard de l'humain;

d) les renseignements à l'égard de chaque sujet d'étude y compris son inscription, une copie de sa formule de consentement, signée, ainsi que les renseignements permettant de l'identifier et de le joindre dans le cas où la vente de la drogue destinée à l'étude peut mettre en danger sa santé ou celle d'une autre personne;

e) un registre sur l'expédition, la réception, la vente, le retour et la destruction ou autre forme de disposition de la drogue destinée à l'étude;

f) pour chaque lieu d'étude, un engagement, signé et daté par le chercheur qualifié avant le commencement de l'étude, portant :

(i) qu'il mènera l'étude d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques,

(ii) qu'en cas de cessation de l'étude par le promoteur pour des motifs de santé ou sécurité, il en informera immédiatement les sujets de l'étude et le comité d'éthique de la recherche, leur en communiquera les motifs et les avisera par écrit des risques possibles pour la santé des sujets de l'étude ou celle de toute autre personne, le cas échéant;

g) pour chaque lieu d'étude, un exemplaire de la formule de consentement éclairé;

h) pour chaque lieu d'étude, une copie de l'attestation visée à l'alinéa C.03.307(2)q), du protocole de l'étude et de l'exposé des risques et des bénéfices escomptés pour la santé des sujets de l'étude résultant de leur participation à celle-ci qui sont indiqués dans la formule de consentement éclairé.

(4) Le promoteur conserve les registres pendant cinq ans suivant la fin de l'étude.

DORS/2012-129, art. 5.

Discontinuance of a Study

C.03.316 (1) If a sponsor discontinues a study in its entirety or at a study site, the sponsor shall notify all qualified investigators of the discontinuance as soon as possible in writing, and include in the notice the reasons for

Cessation de l'étude

C.03.316 (1) Dans le cas où le promoteur met fin à l'étude — en totalité ou dans un lieu d'étude donné —, il en avise les chercheurs qualifiés, par écrit, dans les plus brefs délais, et indique dans l'avis les motifs de la cessation et, le cas échéant, les risques que l'étude présente

the discontinuance and whether the study presented any risks to the health of study subjects or other persons.

(2) If the discontinuance is for reasons that would affect the health or safety of study subjects or other persons, the sponsor shall notify the Minister in writing within 15 days after the discontinuance, and include in the notice the reasons for the discontinuance and whether it will have an impact on any proposed or ongoing studies in respect of the study drug in Canada by the sponsor.

SOR/2012-129, s. 5.

pour la santé des sujets de l'étude ou celle de toute autre personne.

(2) S'il est mis fin à l'étude pour des raisons de santé ou sécurité pouvant affecter des sujets de l'étude ou d'autres personnes, le promoteur en avise le ministre par écrit dans les quinze jours suivant la cessation de l'étude et indique dans l'avis les motifs de la cessation et l'incidence de cette cessation sur ses autres études qui sont prévues ou en cours au Canada relativement à la drogue destinée à l'étude.

DORS/2012-129, art. 5.

Suspension

C.03.317 (1) The Minister shall suspend an authorization to sell or import a study drug, in its entirety or in respect of a study site, in any of the following circumstances:

(a) information provided by the sponsor under section C.03.307, C.03.308 or C.03.313 proves to be inaccurate or incomplete;

(b) the sponsor fails to provide the Minister with sufficient information to establish the safety of the study drug pursuant to a written request under section C.03.313, by the date specified in the request;

(c) the sponsor fails to notify the Minister of an adverse reaction or file a report in respect of an adverse reaction in accordance with section C.03.314; or

(d) the sponsor contravenes a provision of these Regulations or any provision of the Act in relation to the study drug.

(2) In determining whether to suspend an authorization in its entirety or in respect of a study site, the Minister shall consider whether the reason for the suspension affects the study in its entirety or affects only a certain study site.

(3) Before suspending an authorization, the Minister shall send the sponsor a notice that

(a) specifies whether the suspension is of the study authorization in its entirety or in respect of a study site and sets out the reasons for the proposed suspension and the effective date;

(b) if applicable, specifies the corrective action that the sponsor must take and the period within which it must be taken; and

Suspension

C.03.317 (1) Le ministre suspend — en totalité ou à l'égard d'un lieu d'étude donné — l'autorisation de vendre ou d'importer la drogue destinée à l'étude dans les cas suivants :

a) l'un des renseignements ou documents fournis en application des articles C.03.307, C.03.308 ou C.03.313 s'avère inexact ou incomplet;

b) le promoteur ne fournit pas, sur demande écrite du ministre en vertu de l'article C.03.313, au plus tard à la date précisée dans celle-ci, de renseignements suffisants pour établir l'innocuité de la drogue destinée à l'étude;

c) le promoteur a omis d'informer le ministre des réactions indésirables visées à l'article C.03.314 ou de lui remettre un rapport à cet effet conformément à cet article;

d) le promoteur a contrevenu à toute disposition du présent règlement ou de la Loi relative à la drogue destinée à l'étude.

(2) Pour décider s'il suspend l'autorisation dans sa totalité ou à l'égard d'un lieu d'étude donné, le ministre vérifie si le motif de la suspension s'applique à l'étude dans sa totalité ou seulement à un lieu d'étude donné.

(3) Avant de suspendre l'autorisation, le ministre envoie au promoteur un préavis qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension envisagée, si elle vise la totalité de l'autorisation ou uniquement un lieu d'étude donné et sa date de prise d'effet;

b) son obligation de prendre les mesures correctives qui s'imposent, le cas échéant, au plus tard à la date précisée;

(c) gives the sponsor a reasonable opportunity to be heard in writing concerning the proposed suspension.

(4) Despite subsection (3), the Minister shall immediately suspend an authorization if she or he has reason to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a study subject or any other person.

(5) When the Minister suspends an authorization under subsection (4), the Minister must send the sponsor a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) if applicable, specifies the corrective action that the sponsor must take and the period within which it must be taken; and

(c) gives the sponsor a reasonable opportunity to be heard in writing concerning the suspension.

SOR/2012-129, s. 5.

c) la possibilité de présenter, dans un délai raisonnable, ses observations écrites à l'égard de la suspension envisagée.

(4) Malgré le paragraphe (3), s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir un préjudice à l'égard de la santé de tout sujet de l'étude ou celle de toute autre personne, le ministre suspend immédiatement l'autorisation.

(5) Le ministre qui suspend l'autorisation en vertu du paragraphe (4) envoie au promoteur un avis qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) son obligation de prendre les mesures correctives qui s'imposent, le cas échéant, au plus tard à la date précisée;

c) la possibilité de présenter, dans un délai raisonnable, ses observations écrites à l'égard de la suspension.

DORS/2012-129, art. 5.

Reinstatement

C.03.318 (1) Subject to subsection (2), the Minister shall reinstate the authorization if the sponsor provides the Minister with sufficient evidence to establish that the study does not present a risk of injury to the health of study subjects or other persons, within the following periods:

(a) in the case of a suspension under subsection C.03.317(1), 30 days after the day on which the suspension is effective; or

(b) in the case of a suspension under subsection C.03.317(4), the period specified in the notice sent under subsection C.03.317(5).

(2) If the Minister does not reinstate any part of an authorization that was suspended, the Minister shall amend the authorization to remove that part.

SOR/2012-129, s. 5.

Rétablissement

C.03.318 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre rétablit l'autorisation si le promoteur lui fournit, dans le délai ci-après, les éléments de preuve suffisants pour établir que l'étude ne présente pas de risque pour la santé des sujets à l'étude ou celle de toute autre personne :

a) dans le cas de la suspension prévue au paragraphe C.03.317(1), dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension;

b) dans le cas de la suspension prévue au paragraphe C.03.317(4), au plus tard à la date précisée dans l'avis envoyé en vertu du paragraphe C.03.317(5).

(2) Le ministre supprime de l'autorisation toute partie suspendue qu'il ne rétablit pas.

DORS/2012-129, art. 5.

Cancellation

C.03.319 (1) The Minister shall cancel an authorization, in its entirety or in respect of a study site, in either of the following circumstances:

(a) the study is discontinued in its entirety or at that study site by the sponsor under section C.03.316; or

Annulation

C.03.319 (1) Le ministre annule l'autorisation — en totalité ou à l'égard d'un lieu d'étude donné — dans les cas suivants :

a) le promoteur a mis fin à l'étude — en totalité ou à l'égard d'un lieu d'étude donné — en vertu de l'article C.03.316;

(b) the sponsor fails to provide the Minister with the evidence required by subsection C.03.318(1) within the specified period.

(2) When the Minister cancels all or part of an authorization, she or he shall send the sponsor a notice that sets out the reasons for the cancellation and the effective date.

SOR/2012-129, s. 5.

b) le promoteur n'a pas fourni au ministre, dans le délai précisé, les preuves exigées aux termes du paragraphe C.03.318(1).

(2) S'il annule l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu donné, le ministre envoie au promoteur un avis motivé dans lequel il indique la date de prise d'effet de cette annulation.

DORS/2012-129, art. 5.

DIVISION 4

Schedule D Drugs

C.04.001 In this Division,

date of manufacture means

(a) in the case of a product for which a standard of potency exists, the date it satisfactorily passes a potency test,

(b) in the case of an animal product for which no standard of potency exists, the date of its removal from the animal, and

(c) in the case of a product other than an animal product for which no standard of potency exists, the date of cessation of growth; (*date de fabrication*)

drug means a drug that is listed in Schedule D to the Act that is in dosage form or a drug that is an active ingredient that can be used in the preparation of a drug listed in that Schedule; (*drogue*)

licence or ***Canadian licence*** [Repealed, SOR/97-12, s. 31]

manufacturer [Repealed, SOR/97-12, s. 31]

SOR/97-12, s. 31; SOR/2013-74, s. 16.

C.04.001.1 No distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) or importer shall sell a drug unless it has been fabricated, packaged/labelled, tested and stored in accordance with this Division.

SOR/97-12, s. 32.

C.04.002 This Division does not apply to a drug in oral dosage form that contains micro-organisms if the drug is recommended solely for restoring, normalizing or stabilizing the intestinal flora.

SOR/97-12, s. 33.

C.04.003 The date of issue of a drug shall be the date on which the finished product is removed from cold storage but in any case shall be, not later than

TITRE 4

Drogues de l'annexe D

C.04.001 Dans le présent titre,

date de fabrication signifie

a) dans le cas d'un produit pour lequel il existe une norme d'activité, la date à laquelle il subit une épreuve satisfaisante d'activité,

b) dans le cas d'un produit animal pour lequel il n'existe pas de norme d'activité, la date de son extraction de l'animal, et

c) dans le cas d'un produit autre qu'un produit animal pour lequel il n'existe pas de norme d'activité, la date de cessation de la croissance; (*date of manufacture*)

drogue Toute drogue sous forme posologique visée à l'annexe D de la Loi ou tout ingrédient actif pouvant être utilisé dans la préparation d'une drogue visée à cette annexe. (*drug*)

fabricant [Abrogée, DORS/97-12, art. 31]

licence ou ***licence canadienne*** [Abrogée, DORS/97-12, art. 31]

DORS/97-12, art. 31; DORS/2013-74, art. 16.

C.04.001.1 Nul distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) ou importateur ne peut vendre une drogue, sauf si elle a été manufacturée, emballée-étiquetée, analysée et entreposée conformément au présent titre.

DORS/97-12, art. 32.

C.04.002 Le présent titre ne s'applique pas aux drogues sous forme posologique orale qui renferment des micro-organismes si elles sont recommandées uniquement pour reconstituer, normaliser ou stabiliser la flore intestinale.

DORS/97-12, art. 33.

C.04.003 La date de sortie d'une drogue doit être la date à laquelle le produit fini est retiré du frigorifique, mais ne doit en aucun cas dépasser

(a) six months after the date of manufacture for a drug that has been kept constantly at a temperature not exceeding 10°C;

(b) 12 months after the date of manufacture for a drug that has been kept constantly at a temperature not exceeding 5°C; or

(c) two years after the date of manufacture for a drug that has been kept constantly at a temperature not exceeding 0°C.

C.04.004 to C.04.006 [Repealed, SOR/97-12, s. 34]

C.04.007 [Repealed, SOR/97-12, s. 67]

C.04.008 to C.04.012 [Repealed, SOR/97-12, s. 36]

C.04.013 Every fabricator and packager/labeller shall safely segregate all work with spore-bearing, pathogenic micro-organisms and other infectious agents known to require special precautions in manipulation and shall take such care of equipment and arrangements for supervision that the possibility of contamination of other drugs is avoided.

SOR/97-12, s. 63.

C.04.014 No person shall conduct laboratory procedures of a diagnostic nature in their premises unless those procedures are entirely segregated from the fabrication, packaging/labelling and testing of drugs.

SOR/97-12, s. 37.

C.04.015 On written request from the Minister, every fabricator, packager/labeller, tester, distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) and importer of a drug shall submit protocols of tests together with samples of any lot of the drug before it is sold, and no person shall sell any lot of that drug if the protocol or sample fails to meet the requirements of these Regulations.

SOR/97-12, s. 37; SOR/2018-69, s. 27.

C.04.016 All animals from which drugs are prepared and preserved shall be

(a) under the direct supervision of competent medical or veterinary personnel;

(b) kept in quarantine by the fabricator for at least seven days before use; and

(c) healthy and free from infectious disease.

SOR/97-12, s. 38.

a) six mois après la date de fabrication, pour une drogue tenue constamment à une température ne dépassant pas 10 °C;

b) 12 mois après la date de fabrication, pour une drogue tenue constamment à une température ne dépassant pas 5 °C; ou

c) deux ans après la date de fabrication, pour une drogue tenue constamment à une température ne dépassant pas 0 °C.

C.04.004 à C.04.006 [Abrogés, DORS/97-12, art. 34]

C.04.007 [Abrogé, DORS/97-12, art. 67]

C.04.008 à C.04.012 [Abrogés, DORS/97-12, art. 36]

C.04.013 Le manufacturier et l'emballeur-étiqueteur doivent isoler toutes opérations faites avec des micro-organismes sporulés pathogènes et autres agents infectieux dont il est reconnu que la manipulation exige des précautions spéciales, et ils doivent prendre soin de l'outillage et exercer la surveillance nécessaire, de manière à exclure toute possibilité de contamination d'autres drogues.

DORS/97-12, art. 63.

C.04.014 Il est interdit d'utiliser tout procédé de laboratoire de nature diagnostique dans un établissement à moins qu'il ne soit complètement isolé des opérations visant à manufacturer, emballer-étiqueter ou analyser des drogues.

DORS/97-12, art. 37.

C.04.015 À la demande écrite du ministre, le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur, l'analyste, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) et l'importateur d'une drogue doivent soumettre les protocoles des essais en même temps que les échantillons de tout lot de la drogue avant sa vente, et il est interdit de vendre tout lot dont le protocole ou un échantillon ne satisfait pas aux exigences du présent règlement.

DORS/97-12, art. 37; DORS/2018-69, art. 27.

C.04.016 Tous les animaux qui servent à la préparation et à la conservation de certaines drogues doivent être :

a) sous la surveillance directe d'un personnel médical ou vétérinaire;

b) tenus en quarantaine par le manufacturier pendant au moins sept jours avant l'usage;

c) sains et exempts de maladie contagieuse.

DORS/97-12, art. 38.

C.04.017 A fabricator shall keep necropsy records of all animals that die or are killed after having been used in the production of a drug.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.018 A fabricator shall immediately segregate, and report the fact to the Minister, any animal with actual or suspected vesicular stomatitis, foot and mouth disease, encephalomyelitis, infectious anaemia, glanders, anthrax, tetanus or any other serious infectious disease.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.019 The provisions of section C.01.004 do not apply to a drug as defined in this Division but every package of such drug shall carry

(a) on both the inner and the outer labels

(i) the proper name of the drug, which proper name, where there is a brand name, shall immediately precede or follow the brand name in type not less than one-half the size of that of the brand name,

(ii) the name of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b),

(iii) the potency of the drug, where applicable,

(iv) the recommended dose of the drug,

(v) the lot number,

(vi) the expiration date except upon the inner label of a single-dose container, and

(vii) adequate direction for use; and

(b) on the outer label

(i) the address of the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b),

(ii) [Repealed, SOR/2013-179, s. 3]

(iii) the proper name, or the common name if there is no proper name, and the amount, of any preservative in the drug,

(iv) a statement that the drug shall be stored at a temperature of not less than 2°C and not more than 10°C, unless the Minister has received evidence demonstrating that such a statement is not required,

(v) a statement of the net contents in terms of weight, measure, or number, and

C.04.017 Un manufacturier doit tenir des fiches des autopsies de tous les animaux qui meurent ou sont sacrifiés après avoir servi à la production d'une drogue.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.018 Un manufacturier doit immédiatement isoler tout animal reconnu ou soupçonné d'être atteint de stomatite vésiculeuse, de fièvre aphteuse, d'encéphalomyélite, d'anémie infectieuse, de la morve, du charbon, du tétanos, ou de toute autre maladie contagieuse grave, et il doit en faire rapport au ministre.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.019 Les dispositions de l'article C.01.004 ne s'appliquent pas à une drogue désignée dans le présent titre, mais tout emballage de ladite drogue doit porter

a) sur les étiquettes intérieure et extérieure,

(i) le nom propre de la drogue, immédiatement avant ou après la marque nominative, le cas échéant, en caractères d'une taille au moins égale à la moitié de celle des caractères de la marque nominative,

(ii) le nom du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b),

(iii) l'activité de la drogue, s'il y a lieu,

(iv) la dose recommandée de ladite drogue,

(v) le numéro du lot,

(vi) la date limite d'utilisation, sauf sur l'étiquette intérieure des récipients à dose unique, et

(vii) des directives appropriées d'emploi; et

b) sur l'étiquette extérieure

(i) l'adresse du distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b),

(ii) [Abrogé, DORS/2013-179, art. 3]

(iii) le nom propre ou, à défaut, le nom usuel de tout antiseptique incorporé à la drogue, ainsi que la quantité de celui-ci,

(iv) une mention portant que la drogue doit être conservée à une température d'au moins 2 °C et d'au plus 10 °C, à moins qu'il n'ait été prouvé au ministre qu'une telle mention n'est pas nécessaire,

(v) une déclaration du contenu net, en poids, en mesure, ou en nombre,

(vi) in the case of a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01, the following statement, displayed in capital letters and in a legible manner:

"HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS.

SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.".

SOR/78-424, s. 7; SOR/93-202, s. 21; SOR/97-12, ss. 39, 54, 58; SOR/2011-88, s. 6; SOR/2013-179, s. 3.

C.04.020 Except in the case of the following drugs, every package of a drug that is a prescription drug shall carry the symbol "Pr" on the upper left quarter of the principal display panel of both its inner and outer labels or, in the case of a single dose container, on the upper left quarter of its outer label:

(a) a drug sold to a person who holds an establishment licence; and

(b) a drug sold under a prescription.

SOR/80-543, s. 10; SOR/97-12, s. 40; SOR/2001-181, s. 4; SOR/2013-122, s. 17.

Bacterial Vaccines, Products Analogous to Bacterial Vaccines

C.04.050 Except as provided in this Division, a bacterial vaccine shall be a sterile suspension of killed cultures of bacteria, with or without the addition of other medication, and shall not include an autogenous vaccine.

C.04.051 No person shall sell a bacterial vaccine unless the culture that has been used in its preparation has been tested by an acceptable method for identity and purity and when so tested it shall be true to name and a pure strain, and a record of the culture shall be maintained which shall include a statement of its origin, properties and characteristics.

C.04.052 No fabricator shall use a substrate (culture medium), in the production of a bacterial vaccine, that contains any horse meat or horse serum.

SOR/97-12, s. 61.

(vi) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01, la mention suivante, inscrite en majuscules et de façon lisible :

« SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CETTE DROGUE NOUVELLE POUR USAGE EXCEPTIONNEL AUX FINS DE [indication de la fin] EN SE FONDANT SUR DES ESSAIS CLINIQUES RESTREINTS CHEZ L'ÊTRE HUMAIN.

HEALTH CANADA HAS AUTHORIZED THE SALE OF THIS EXTRAORDINARY USE NEW DRUG FOR [naming purpose] BASED ON LIMITED CLINICAL TESTING IN HUMANS. ».

DORS/78-424, art. 7; DORS/93-202, art. 21; DORS/97-12, art. 39, 54 et 58; DORS/2011-88, art. 6; DORS/2013-179, art. 3.

C.04.020 Sauf dans le cas des drogues ci-après, l'emballage d'une drogue qui est une drogue sur ordonnance doit porter le symbole « Pr » dans le quart supérieur gauche de l'espace principal des étiquettes intérieure et extérieure ou, dans le cas d'un récipient à dose unique, dans le quart supérieur gauche de l'étiquette extérieure :

a) la drogue vendue au titulaire d'une licence d'établissement;

b) la drogue vendue conformément à une ordonnance.

DORS/80-543, art. 10; DORS/97-12, art. 40; DORS/2001-181, art. 4; DORS/2013-122, art. 17.

Vaccins bactériens, produits analogues aux vaccins bactériens

C.04.050 Sous réserve des dispositions du présent titre, un vaccin bactérien doit être une suspension stérile de cultures tuées de bactéries, avec ou sans addition d'autre médication, mais ne doit pas comprendre un vaccin autogène.

C.04.051 Est interdite la vente d'un vaccin bactérien, à moins que la culture ayant servi à sa préparation n'ait été soumise à des essais d'identité et de pureté selon une méthode acceptable, que lesdits essais n'aient confirmé l'authenticité et la pureté de la souche, et qu'une fiche de la culture n'ait été conservée, portant une déclaration de son origine, de ses propriétés et de ses caractéristiques.

C.04.052 Est interdit à tout manufacturier d'employer, dans la production d'un vaccin bactérien, un substrat (milieu de culture) contenant de la viande de cheval ou du sérum de cheval.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.053 A fabricator of a bacterial vaccine prepared from a bacterium that does not grow readily in ordinary culture media shall test its sterility in media which are specially favourable to the growth of such bacterium, and it shall be sterile.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.054 Except as provided in sections C.04.083, C.04.084 and C.04.090, both the inner and outer labels of every multiple-dose container and the outer label of every single-dose container of a bacterial vaccine shall carry a statement of

(a) the number of bacteria per millilitre, or the weight of dried substance of bacteria per millilitre,

(b) the number of bacteria per millilitre, or the weight of dried substance of bacteria per millilitre, of each species or immunogenic type for a vaccine that contains a number of different species or immunogenic types of bacteria,

(c) the exact nature and amount of any substance, other than a simple diluent, combined with such vaccine, and

(d) the recommended dose,

and the inner label of a single-dose container shall carry a statement that it contains only one dose.

C.04.055 The expiration date of a bacterial vaccine shall be not later than 18 months after the date of manufacture or the date of issue.

Typhoid Vaccine

C.04.060 Cultures of *Salmonella typhosa* used in the preparation of typhoid vaccine shall be smooth, motile, and in the Vi form, with the following antigenic structure IX,XII,Vi; d.-.

C.04.061 No person shall sell any lot of typhoid vaccine unless such lot has been shown to meet a test for potency made by an acceptable method.

Pertussis Vaccine

C.04.065 A fabricator shall, in the preparation of pertussis (whooping cough) vaccine, use only strains of *Bordetella pertussis* that meet the requirements of an antigenic test made by an acceptable method.

SOR/90-217, s. 1; SOR/97-12, s. 61.

C.04.053 Le manufacturier d'un vaccin bactérien préparé à partir d'une bactérie qui ne croît pas facilement dans les milieux de culture ordinaires, doit lui faire subir l'essai de stérilité sur des milieux spéciaux favorables à la croissance de ladite bactérie, et ledit vaccin doit être stérile.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.054 Sous réserve des articles C.04.083, C.04.084 et C.04.090, les étiquettes intérieure et extérieure de tout récipient à doses multiples et l'étiquette extérieure de tout récipient à dose unique d'un vaccin bactérien doivent porter une déclaration

a) du nombre de bactéries par millilitre, ou du poids de substance bactérienne desséchée par millilitre,

b) du nombre de bactéries par millilitre, ou du poids de substance desséchée par millilitre, de chaque espèce ou type immunogène, si le vaccin contient plusieurs espèces ou types immunogènes de bactéries,

c) de la nature et de la quantité exactes de toute substance, autre qu'un simple diluant, combinée à un tel vaccin, et

d) de la dose recommandée,

et l'étiquette intérieure des récipients à dose unique doit porter la déclaration que le récipient ne contient qu'une seule dose.

C.04.055 La date limite d'utilisation d'un vaccin bactérien ne doit pas dépasser 18 mois après la date de fabrication ou la date de sortie.

Vaccin antityphoïdique

C.04.060 Les cultures de *Salmonella typhosa* employées à la préparation de vaccin antityphoïdique doivent être lisses, mobiles, de la forme Vi et avoir la structure antigénique IX, XII, Vi; d.-.

C.04.061 Est interdite la vente de tout lot de vaccin antityphoïdique, à moins que ledit lot n'ait subi un titrage satisfaisant de son activité d'après une méthode acceptable.

Vaccin anticoquelucheux

C.04.065 Le manufacturier ne peut employer pour la fabrication du vaccin anticoquelucheux que des souches de *Bordetella pertussis* qui satisfont aux exigences d'un essai d'antigénicité effectué d'après une méthode acceptable.

DORS/90-217, art. 1; DORS/97-12, art. 61.

C.04.066 No person shall sell any lot of pertussis (whooping cough) vaccine unless such lot has been shown to meet a test for potency made by an acceptable method.

B.C.G. (Bacille Calmette-Guerin) Vaccine

C.04.070 B.C.G. vaccine shall be prepared from living B.C.G. organisms that

(a) have been obtained directly from a source approved by the Minister;

(b) are proved to be non-pathogenic by an acceptable method; and

(c) have a history of successful use in the production of B.C.G. vaccine.

SOR/2018-69, s. 27.

C.04.071 No fabricator shall employ any person in the manufacture of B.C.G. vaccine unless such person

(a) has been and remains free from all forms of tuberculous infection,

(b) undergoes every six months a medical examination, that shall include an X-ray examination of the chest, for the presence of tuberculosis, such examination being made by a qualified, practising physician who shall sign a certificate of such person's freedom from tuberculosis, and such certificate shall be kept on file and be available at all times, and

(c) resides in a household that is at all times free from active tuberculosis,

nor shall a fabricator employ such person in any other laboratory position.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.072 The preparation, preservation and packaging/labelling of B.C.G. vaccine shall be conducted under the direct supervision of an experienced bacteriologist who has

(a) not less than three years postgraduate training in bacteriology and immunology;

(b) specialized in the field of bacteriology; and

(c) at least one year of practical experience in the manufacture of B.C.G. vaccine.

SOR/97-12, s. 41.

C.04.066 Est interdite la vente de tout lot de vaccin anticoquelucheux, à moins que ledit lot n'ait subi un titrage satisfaisant de son activité d'après une méthode acceptable.

Vaccin B.C.G. (Bacille Calmette-Guérin)

C.04.070 Le vaccin B.C.G. doit être préparé à partir d'organismes B.C.G. vivants qui

a) ont été obtenus directement d'une source approuvée par le ministre;

b) sont reconnus non pathogènes par une méthode acceptable; et

c) ont des antécédents de succès dans la production du vaccin B.C.G.

DORS/2018-69, art. 27.

C.04.071 Est interdit à tout manufacturier d'employer à la fabrication de vaccin B.C.G. une personne qui

a) n'ait été et ne demeure exempte d'infection tuberculeuse sous toutes ses formes,

b) ne subisse tous les six mois un examen médical, lequel doit comprendre un examen aux rayons X de la poitrine, en vue de déceler la présence de tuberculose, ledit examen devant être fait par un praticien compétent qui doit signer un certificat établissant que ladite personne est exempte de tuberculose et devant être conservé dans les dossiers et être disponible en tout temps, et

c) n'habite avec une famille qui est, en tout temps, exempte de tuberculose active,

il est en outre interdit à un manufacturier d'employer une telle personne à tous autres travaux de laboratoire.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.072 La préparation, la conservation et l'emballage-étiquetage du vaccin B.C.G. doivent être effectués sous la surveillance directe d'un bactériologiste d'expérience. De plus, ce bactériologiste doit :

a) avoir reçu une formation spécialisée d'au moins trois années en bactériologie et en immunologie;

b) s'être spécialisé dans le domaine de la bactériologie; et

c) posséder au moins un an d'expérience dans la fabrication du vaccin B.C.G.

DORS/97-12, art. 41.

C.04.073 No fabricator shall permit any culture that is not a B.C.G. culture to be at any time on any premises that are used for the manufacture of B.C.G. vaccine.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.074 A packager/labeller shall test by an acceptable method, after filling of the final container, each lot of B.C.G. vaccine for the presence of contaminating micro-organisms and when so tested it shall be free therefrom.

SOR/97-12, s. 65.

C.04.075 Notwithstanding section C.04.074, a fluid B.C.G. vaccine may be released for sale if no growth has appeared upon the test culture medium after an incubation of 24 hours, but if there is evidence of the presence of contaminating micro-organisms in any lot during the test period of 10 days the packager/labeller shall at once recall such lot.

SOR/97-12, s. 65.

C.04.076 Every fabricator and packager/labeller shall determine the number of viable B.C.G. organisms in each lot of vaccine by an acceptable method and shall keep a record of the number.

SOR/97-12, s. 63.

C.04.077 A fabricator of B.C.G. vaccine shall keep, at a temperature not exceeding 5.0°C, and for not less than six months,

(a) the culture on glycerine-water potato medium from which the Sauton I and Sauton II subcultures were made, and

(b) not less than six vials of the final product

from each lot thereof.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.078 Every fabricator and packager/labeller of B.C.G. vaccine shall keep, in form satisfactory to the Minister, continuous clinical records of the use of B.C.G. vaccine in humans.

SOR/97-12, s. 63.

C.04.079 A fabricator of B.C.G. vaccine shall examine pathologically all test animals used and shall immediately report to the Minister any evidence of active, progressive tuberculosis in any such animals.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.080 The expiration date for B.C.G. vaccine shall be not more than

C.04.073 Aucun manufacturier ne doit tolérer la présence, à quelque moment que ce soit, d'une culture qui n'est pas une culture de B.C.G. dans tout local où se fabrique du vaccin B.C.G.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.074 Un emballeur-étiqueteur doit faire subir à chaque lot de vaccin B.C.G. une épreuve par une méthode acceptable, immédiatement après le remplissage du récipient définitif, en vue de déceler la présence de micro-organismes contaminants et le vaccin doit en être exempt.

DORS/97-12, art. 65.

C.04.075 Nonobstant l'article C.04.074, un vaccin B.C.G. liquide peut être mis en vente lorsqu'aucune croissance n'est apparue sur le milieu de culture d'épreuve après une incubation de 24 heures, mais s'il y a des signes de la présence de micro-organismes contaminants dans n'importe quel lot au cours de la période d'épreuve de 10 jours, l'emballeur-étiqueteur doit faire revenir immédiatement ledit lot.

DORS/97-12, art. 65.

C.04.076 Le manufacturier et l'emballeur-étiqueteur doivent déterminer le nombre d'organismes B.C.G. viables dans chaque lot de vaccin par une méthode acceptable et ils doivent en tenir registre.

DORS/97-12, art. 63.

C.04.077 Un manufacturier de vaccin B.C.G. doit conserver, à une température ne dépassant pas 5,0 °C et pendant au moins six mois,

a) la culture sur milieu glycériné de pomme de terre, qui a servi à faire les passages Sauton I et Sauton II, et

b) au moins six fioles du produit fini,

pour chaque lot dudit vaccin.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.078 Le manufacturier et l'emballeur-étiqueteur de vaccin B.C.G. doivent conserver, sous une forme satisfaisante pour le ministre, des fiches cliniques continues de l'emploi du vaccin B.C.G. chez l'homme.

DORS/97-12, art. 63.

C.04.079 Un manufacturier de vaccin B.C.G. doit faire subir un examen pathologique à tous les animaux d'épreuve employés et signaler immédiatement au ministre tout indice de tuberculose active et évolutive chez lesdits animaux.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.080 La date limite pour l'utilisation du vaccin B.C.G. ne doit pas dépasser

(a) 10 days after harvesting in the case of fluid vaccine;

(b) 12 months after harvesting in the case of freeze dried vaccine stored at a temperature of 4°C or above; or

(c) 20 months after harvesting in the case of freeze dried vaccine stored at a temperature below 4°C.

C.04.081 No person shall sell fluid B.C.G. vaccine that is not packaged in containers sealed by fusion.

C.04.082 No inner label shall be required for fluid B.C.G. vaccine in single-dose containers.

C.04.083 The label of fluid B.C.G. vaccine shall carry, in lieu of the statements provided in paragraphs C.04.054(a) and (b), a statement of

(a) the weight of bacteria per millilitre; and

(b) the route of administration of the vaccine.

C.04.084 The label of freeze-dried B.C.G. vaccine shall carry, in lieu of the statements provided in paragraphs C.04.054(a) and (b), a statement of

(a) the amount of bacteria per vial or per dose; and

(b) the route of administration of the vaccine.

C.04.085 The provisions of subparagraph C.04.019(b)(iv) do not apply to freeze-dried B.C.G. vaccine.

Products Analogous to Bacterial Vaccines

C.04.090 A product analogous to a bacterial vaccine shall be

(a) a bacterial antigen, other than a bacterial vaccine, such as a lysate, or

(b) an extract prepared from a bacterial culture,

and shall conform to the requirements of these Regulations for bacterial vaccines except those of paragraphs (a) and (b) of C.04.054.

a) 10 jours après la récolte dans le cas du vaccin liquide;

b) 12 mois après la récolte dans le cas du vaccin desséché à froid (lyophilisation), conservé à 4 °C ou à une température plus élevée; ou

c) 20 mois après la récolte dans le cas du vaccin lyophilisé conservé à une température au-dessous de 4 °C.

C.04.081 Est interdite la vente de vaccin B.C.G. liquide qui n'est pas emballé dans des récipients scellés à la flamme.

C.04.082 Aucune étiquette intérieure n'est requise pour le vaccin B.C.G. liquide contenu dans des récipients à dose unique.

C.04.083 L'étiquette du vaccin B.C.G. liquide doit porter, plutôt que les déclarations prescrites aux alinéas C.04.054a) et b), une déclaration

a) du poids de bactéries par millilitre; et

b) de la voie d'administration du vaccin.

C.04.084 L'étiquette d'un vaccin B.C.G. desséché à froid (lyophilisation) doit porter, plutôt que les déclarations prescrites aux alinéas C.04.054a) et b), une déclaration

a) de la quantité de bactéries par ampoule ou par dose; et

b) de la voie d'administration du vaccin.

C.04.085 Les dispositions du sous-alinéa C.04.019b)(iv) ne s'appliquent pas au vaccin B.C.G. desséché à froid (lyophilisation).

Produits analogues aux vaccins bactériens

C.04.090 Un produit analogue à un vaccin bactérien doit être

a) un antigène bactérien autre qu'un vaccin bactérien, tel qu'un lysat, ou

b) un extrait préparé à partir d'une culture bactérienne,

et être conforme aux exigences du présent règlement relatif aux vaccins bactériens, sauf à celles des alinéas C.04.054a) et b).

C.04.091 The expiration date of a product analogous to a bacterial vaccine shall be not later than 18 months after the date of manufacture or the date of issue, but for dried tuberculin and tuberculin containing at least 50 per cent glycerin the expiration date shall be not later than five years after the date of manufacture or the date of issue, and for all other tuberculins not more than 12 months after the date of manufacture or the date of issue.

Virus and Rickettsial Vaccines

C.04.100 A virus vaccine, rickettsial vaccine, shall be a suspension of, or prepared from, living or killed viruses or rickettsiae.

C.04.101 No person shall sell a virus or a rickettsial vaccine unless the fabricator has submitted to the Minister details of the source of the strains of viruses or rickettsiae used, the method of their propagation, the method of fabrication of the vaccine, the methods employed for determining sterility, safety, identity and potency and any other tests required by these Regulations.

SOR/95-411, s. 2; SOR/97-12, s. 42.

C.04.102 Upon written request from the Minister every fabricator and packager/labeller shall submit with respect to each lot of virus or rickettsial vaccine, when ready for sale, detailed protocols of sterility, safety, identity, potency, and of any other tests required by these Regulations.

SOR/97-12, s. 63; SOR/2018-69, s. 27.

Smallpox Vaccine

C.04.110 Smallpox vaccine

(a) shall be a virus vaccine;

(b) shall be the living virus of vaccinia or its derivatives obtained from

(i) the vesicles produced in the skin of healthy calves by inoculation of vaccinia virus,

(ii) specifically infected membranes of chick embryos, or

(iii) suitable tissue culture infected with vaccinia virus or its derivatives; and

(c) shall be in fluid or dried form.

SOR/2006-2, s. 1.

C.04.091 La date limite d'utilisation d'un produit analogue à un vaccin bactérien ne doit pas dépasser 18 mois après la date de fabrication ou la date de sortie, mais dans le cas de la tuberculine desséchée et de la tuberculine contenant au moins 50 pour cent de glycérine, la date limite d'utilisation ne doit pas dépasser cinq ans après la date de fabrication ou la date de sortie, et dans le cas de toutes les autres tuberculines, elle ne doit pas dépasser 12 mois après la date de fabrication ou la date de sortie.

Virus vaccinaux et vaccins de rickettsies

C.04.100 Un virus vaccinal, un vaccin de rickettsies, doit être une suspension ou une préparation de virus ou de rickettsies vivants ou tués.

C.04.101 Il est interdit de vendre un virus ou un vaccin de rickettsies à moins que le manufacturier n'ait soumis à l'approbation du ministre les détails relatifs à la source des souches des virus ou des rickettsies utilisés, à leur mode de propagation, au procédé de préparation du vaccin et aux méthodes de détermination de la stérilité, de l'innocuité, de l'identité et de l'activité et autres analyses requises par le présent règlement.

DORS/95-411, art. 2; DORS/97-12, art. 42.

C.04.102 À la demande écrite du ministre, le manufacturier et l'emballeur-étiqueteur doivent déposer pour chaque lot de virus vaccinal ou de vaccin de rickettsies prêt pour la vente des protocoles détaillés des essais de stérilité, de sécurité, d'identité, d'activité et de tout autre essai requis par le présent règlement.

DORS/97-12, art. 63; DORS/2018-69, art. 27.

Vaccin antivariolique

C.04.110 Le vaccin antivariolique est conforme aux exigences suivantes :

a) il est un virus vaccinal;

b) il est le virus vivant de la vaccine ou ses dérivés tirés de l'une des sources suivantes :

(i) pustules produites sur la peau de veaux sains par inoculation du virus,

(ii) membranes d'embryons de poussins expressément infectées,

(iii) culture de tissu adéquate infectée par le virus ou ses dérivés;

c) il est de forme liquide ou desséchée.

DORS/2006-2, art. 1.

C.04.111 Every fabricator and packager/labeller shall fabricate and package/label smallpox vaccine only in an independent unit that is isolated from all other laboratory activities, and in or about which no extraneous materials are permitted or stored.

SOR/97-12, s. 43.

C.04.112 A fabricator shall exclude the personnel who care for the vaccine animals from horse stables and paddocks and from contact with horses while smallpox vaccine is being propagated.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.113 Every fabricator and packager/labeller shall dispense smallpox vaccine only in sterile glass containers that are sealed under aseptic conditions.

SOR/97-12, s. 63.

C.04.114 Every fabricator and packager/labeller shall test smallpox vaccine to establish that it is free from

(a) spore-forming anaerobic micro-organisms;

(b) coagulase positive staphylococci;

(c) haemolytic streptococci; and

(d) any other contaminating pathogenic micro-organisms.

SOR/97-12, s. 63.

C.04.115 Smallpox vaccine, when tested by acceptable methods,

(a) shall be free from extraneous micro-organisms, in the case of vaccine prepared for use by jet gun; and

(b) shall contain not more than 500 viable non-pathogenic bacteria per millilitre, in the case of vaccine prepared for use by the multiple pressure technique or by scarification.

C.04.116 Smallpox vaccine must demonstrate evidence of disease prevention that is at least equivalent to that of a vaccine that

(a) is known to prevent human to human transmission of smallpox; and

C.04.111 Le manufacturier et l'emballeur-étiqueteur ne peuvent manufacturer et emballer-étiqueter le vaccin antivariolique que dans une unité distincte qui est isolée de tous les autres travaux de laboratoire, et dans laquelle ou au voisinage de laquelle aucune matière étrangère n'est tolérée ni entreposée.

DORS/97-12, art. 43.

C.04.112 Le manufacturier doit interdire au personnel préposé au soin des animaux à vaccin tout accès aux écuries et aux enclos à chevaux et tout contact avec les chevaux pendant la propagation du vaccin antivariolique.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.113 Le manufacturier et l'emballeur-étiqueteur ne doivent délivrer le vaccin antivariolique que dans des récipients de verre stériles et scellés dans des conditions aseptiques.

DORS/97-12, art. 63.

C.04.114 Le manufacturier et l'emballeur-étiqueteur doivent faire subir une épreuve au vaccin antivariolique en vue d'établir l'absence

a) de tout micro-organisme anaérobie sporifère;

b) de tout staphylocoque à réaction positive de la coagulase;

c) de tout streptocoque hémolytique; et

d) de tout autre micro-organisme pathogène contagieux.

DORS/97-12, art. 63.

C.04.115 Le vaccin antivariolique, mis à l'épreuve suivant des méthodes acceptables,

a) doit être exempt de tout micro-organisme étranger, s'il s'agit d'un vaccin dont l'administration se fait par injection au pistolet; et

b) ne doit pas contenir, par millilitre, plus de 500 bactéries non pathogènes viables, s'il s'agit d'un vaccin dont l'administration se fait suivant la méthode de pression multiple ou par scarification.

C.04.116 Il doit être démontré que le vaccin antivariolique exerce une action préventive au moins égale à celle d'un vaccin qui remplit les conditions suivantes :

a) son action préventive contre la transmission de la variole entre humains est reconnue;

b) son activité est égale ou supérieure à 10^8 unités infectantes par millilitre, lorsqu'elle est déterminée à

(b) meets the potency of equal to or greater than 10^8 pockforming units per millilitre, as determined using chick embryo chorioallantoic membranes.

SOR/2006-2, s. 2.

C.04.117 No person shall sell smallpox vaccine unless

(a) in the case of fluid vaccine, it has been stored at a temperature below -10°C;

(b) in the case of dried vaccine, it has been stored at a temperature below 10°C; and

(c) the outer label carries a statement that it shall be stored at a temperature of not more than 5°C.

SOR/97-12, s. 44.

C.04.118 Notwithstanding the provisions of section C.04.003, the date of issue of smallpox vaccine shall be not later than

(a) in the case of fluid vaccine, nine months after the date of manufacture; and

(b) in the case of dried vaccine, 24 months after the date of manufacture.

C.04.119 The expiration date of smallpox vaccine shall not exceed the following, unless supported by evidence of stability satisfactory to the Minister:

(a) in the case of fluid vaccine, 3 months after the date of issue; or

(b) in the case of dried vaccine, 12 months after the date of issue.

SOR/2006-2, s. 3.

C.04.120 No inner label shall be required for smallpox vaccine in single-dose containers or when dispensed in capillary tubes.

C.04.121 No person shall sell smallpox vaccine to which an antibiotic has been added.

Poliomyelitis Vaccine

C.04.122 Poliomyelitis vaccine shall be an aqueous suspension of killed poliomyelitis viruses, Types I, II, and III.

l'aide de membranes chorio-allantoïdes d'embryons de poussins.

DORS/2006-2, art. 2.

C.04.117 Il est interdit de vendre du vaccin antivariolique, à moins que :

a) dans le cas du vaccin sous forme liquide, ce vaccin n'ait été conservé à une température inférieure à -10 °C;

b) dans le cas du vaccin desséché, il n'ait été conservé à une température inférieure à 10 °C; et

c) l'étiquette extérieure ne porte une déclaration disant que le vaccin doit être conservé à une température non supérieure à 5 °C.

DORS/97-12, art. 44.

C.04.118 Nonobstant les dispositions de l'article C.04.003, la date de sortie du vaccin antivariolique ne doit pas dépasser

a) neuf mois depuis la date de fabrication, dans le cas du vaccin sous forme liquide;

b) 24 mois depuis la date de fabrication, dans le cas du vaccin sous forme desséchée.

C.04.119 À moins qu'une preuve n'établisse la stabilité du vaccin à la satisfaction du ministre, la date limite d'utilisation du vaccin antivariolique ne peut dépasser :

a) dans le cas du vaccin sous forme liquide, trois mois après la date de sortie;

b) dans le cas du vaccin sous forme desséchée, douze mois après la date de sortie.

DORS/2006-2, art. 3.

C.04.120 Aucune étiquette intérieure n'est requise pour le vaccin antivariolique contenu dans des récipients à dose unique ou dispensé dans des tubes capillaires.

C.04.121 Est interdite la vente de vaccin antivariolique additionné d'un antibiotique quelconque.

Vaccin antipoliomyélitique

C.04.122 Le vaccin antipoliomyélitique doit être une suspension aqueuse de virus tués de poliomyélite, types I, II et III.

C.04.123 Poliomyelitis vaccine shall be prepared in acceptable tissue culture medium from strains of poliomyelitis virus proven capable of producing vaccine of acceptable potency.

C.04.124 Poliomyelitis vaccine in its final form shall contain not more than 0.35 milligram per millilitre of total nitrogen, nor more than one part per million of animal serum.

C.04.125 No person shall sell poliomyelitis vaccine unless it has been tested by an acceptable method for potency and safety and when so tested it shall be safe and of acceptable potency.

C.04.126 The outer label shall carry a statement of any antibiotic present in the vaccine.

C.04.127 The expiration date of the poliomyelitis vaccine shall be not later than 12 months after the date of the last satisfactory potency test unless evidence, satisfactory to the Minister, is presented that a longer period is appropriate.

SOR/85-715, s. 6; SOR/2018-69, s. 27.

Poliovirus Vaccine, Live, Oral

C.04.128 Poliovirus Vaccine, Live, Oral or **Poliovirus Vaccine, Live, Oral (Naming the strains)** shall be prepared from living poliomyelitis virus types I, II and III that

(a) have been obtained directly from a source acceptable to the Minister;

(b) are shown to be genetically stable by an acceptable method;

(c) are shown to be non-pathogenic when given orally to humans;

(d) are proved to be capable of multiplying in the human alimentary tract and of producing type specific neutralizing antibodies when administered orally; and

(e) have a history of successful use in the production of polio-virus vaccine, live, oral.

SOR/2018-69, s. 27.

C.04.129 Poliovirus vaccine, live, oral, shall be fabricated, packaged/labelled and tested in premises separated from buildings where other products are fabricated, packaged/labelled or tested, and from buildings where control tests involving the use of cell lines or virus strains

C.04.123 Le vaccin antipoliomyélitique doit être préparé dans un milieu de culture tissulaire acceptable, à partir de souches de virus de poliomyélite qui se sont révélées capables de produire du vaccin d'activité acceptable.

C.04.124 Le vaccin antipoliomyélitique dans sa forme définitive, doit contenir au plus 0,35 milligramme par millilitre d'azote total, et au plus une partie par million de sérum animal.

C.04.125 Est interdite la vente de vaccin antipoliomyélitique à moins qu'il n'ait subi une épreuve d'après une méthode acceptable pour ce qui est de l'activité et de l'innocuité et, lorsqu'il a été ainsi éprouvé, il doit être stable et posséder une activité acceptable.

C.04.126 L'étiquette extérieure doit porter une déclaration de la présence de tout antibiotique dans le vaccin.

C.04.127 La date limite d'utilisation du vaccin antipoliomyélitique ne doit pas dépasser 12 mois après la date de la dernière épreuve satisfaisante d'activité à moins que des preuves, jugées satisfaisantes par le ministre, ne soient présentées justifiant d'une période plus longue.

DORS/85-715, art. 6; DORS/2018-69, art. 27.

Vaccin buccal, de poliovirus vivant

C.04.128 Le **Vaccin buccal de poliovirus vivant** et le **Vaccin buccal de poliovirus (nom de la souche) vivant,** doivent être préparés avec des virus poliomyélitiques vivants des types I, II et III, lesquels

a) ont été obtenus directement d'une source acceptable par le ministre;

b) démontrent une stabilité génétique établie par une méthode acceptable;

c) sont démontrés non pathogènes lorsqu'ils sont administrés par voie buccale chez les humains;

d) sont prouvés capables de proliférer dans le tube digestif humain, et de produire des anticorps neutralisants de leur type spécifique lorsqu'ils sont administrés par voie buccale; et

e) ont été employés avec succès pendant assez longtemps dans la production de vaccin buccal contre la poliomyélite à base de virus vivants.

DORS/2018-69, art. 27.

C.04.129 Le vaccin buccal de poliovirus vivant doit être manufacturé, emballé-étiqueté et analysé dans des locaux isolés des bâtiments où d'autres produits sont manufacturés, emballés-étiquetés ou analysés et des bâtiments où des épreuves de contrôle comprenant l'usage

not employed in the fabrication, packaging/labelling and testing of poliovirus vaccine, live, oral, are carried out.

SOR/97-12, s. 45.

C.04.130 No fabricator shall permit the introduction of any bacterial or viral cultures other than those used in the manufacture of poliovirus vaccine, live, oral on any premises that are used for the manufacture of poliovirus vaccine, live, oral.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.131 Notwithstanding sections C.04.129 and C.04.130, a fabricator may manufacture other drugs in an area in which polio-virus vaccine, live, oral is manufactured at times when that vaccine is not being manufactured, if

(a) both prior to and following each manufacture the area is cleaned and disinfected by methods acceptable to the Minister; and

(b) the fabricator has received written permission from the Minister to carry out such manufacture.

SOR/97-12, s. 61; SOR/2018-69, s. 27.

C.04.132 Poliovirus vaccine, live, oral shall be prepared only

(a) in a tissue culture,

(b) in a medium, and

(c) by methods

acceptable to the Minister.

SOR/2018-69, s. 27.

C.04.133 No fabricator shall sell poliovirus vaccine, live, oral, unless he has tested each lot for extraneous micro-organisms and the vaccine is free therefrom.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.134 A fabricator of poliovirus vaccine, live, oral shall test, by a method acceptable to the Minister, each lot of vaccine for neurovirulence and for genetic markers and it shall meet the requirements established by the Minister.

SOR/97-12, s. 61; SOR/2018-69, s. 27.

C.04.135 No fabricator shall employ any person in the manufacture of poliovirus vaccine, live, oral unless such person

(a) is free from infectious disease;

d'une lignée de cellules ou d'une souche virale n'entrant pas dans ces opérations doivent être effectuées.

DORS/97-12, art. 45.

C.04.130 Il est interdit à tout manufacturier de permettre l'introduction de toute culture bactérienne ou virale autre que celles qui servent à la fabrication du vaccin buccal de poliovirus vivant, dans n'importe quel lieu qui sert à la fabrication du vaccin buccal de poliovirus vivant.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.131 Nonobstant les articles C.04.129 et C.04.130, un manufacturier peut fabriquer d'autres drogues dans un lieu qui sert, de temps à autre, à la fabrication du vaccin buccal de poliovirus vivant, lorsque ce lieu ne sert pas à la fabrication dudit vaccin, pourvu que

a) les lieux soient nettoyés et désinfectés par des méthodes acceptables au ministre, avant et après chaque fabrication de ce vaccin; et

b) le manufacturier ait reçu par écrit du ministre, la permission d'effectuer cette fabrication d'autres drogues.

DORS/97-12, art. 61; DORS/2018-69, art. 27.

C.04.132 Le vaccin buccal de poliovirus doit être préparé uniquement

a) dans une culture de tissus,

b) dans un milieu, et

c) par des méthodes

jugés acceptables par le ministre.

DORS/2018-69, art. 27.

C.04.133 Est interdite à tout manufacturier la vente de vaccin buccal de poliovirus vivant, à moins que chaque lot n'ait été éprouvé pour la présence de micro-organismes étrangers et que le vaccin n'en soit exempt.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.134 Un manufacturier de vaccin buccal de poliovirus vivant doit éprouver chaque lot de vaccin pour sa neurovirulence et ses traits génétiques marquants, par une méthode acceptable du ministre, et ce vaccin doit remplir les conditions exigées par le ministre.

DORS/97-12, art. 61; DORS/2018-69, art. 27.

C.04.135 Il est interdit à un manufacturier d'employer qui que ce soit dans la fabrication du vaccin buccal de poliovirus vivant, à moins que

a) chaque personne en cause ne soit exempte de maladie infectieuse;

(b) has been vaccinated successfully against poliomyelitis by poliovirus vaccine, live, oral; and

(c) has been proved by periodic tests to be a non-carrier of poliomyelitis virus.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.136 A fabricator of poliovirus vaccine, live, oral shall not permit the entry to a building in which the vaccine is manufactured of any person who

(a) is not directly concerned with the manufacturing processes; or

(b) has been working on the same day with experimental animals or with infectious agents.

SOR/97-12, s. 61.

Bacteriophage

C.04.137 Bacteriophage shall be a virus preparation with specific lytic action against micro-organisms actually or potentially pathogenic.

C.04.138 The expiration date of bacteriophage shall be not later than 12 months after the date of manufacture or the date of issue.

Toxins, Toxoids

Schick Test Reagents

C.04.140 Schick test reagents for the diagnosis of susceptibility to diphtheria shall be

(a) diphtheria toxin for Schick test;

(b) Schick control; and

(c) diphtheria toxin for Schick test with control.

C.04.141 Diphtheria toxin for Schick test shall be sterile diluted diphtheria toxin stabilized by an acceptable method.

C.04.142 Schick control shall be suitably diluted

(a) diphtheria toxoid; or

(b) sterile diphtheria toxin heated at a temperature of 95°C for five minutes.

b) chaque personne en cause n'ait été vaccinée avec succès contre la poliomyélite par le vaccin buccal de poliovirus vivant; et

c) des tests périodiques ne prouvent qu'elle n'est pas « porteuse de germes » du virus de la poliomyélite.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.136 Un manufacturier de vaccin buccal de poliovirus vivant doit interdire l'entrée dans un immeuble où se fabrique ledit vaccin à quiconque

a) n'a pas directement affaire au procédé de fabrication; ou

b) a travaillé durant la journée avec des animaux d'expérience ou des agents infectieux.

DORS/97-12, art. 61.

Bactériophage

C.04.137 Un bactériophage doit être une préparation de virus douée d'une action lytique spécifique contre un ou des micro-organismes actuellement ou virtuellement pathogènes.

C.04.138 La date limite d'utilisation d'un bactériophage ne doit pas dépasser 12 mois après la date de fabrication ou la date de délivrance.

Toxines, anatoxines

Réactifs de Schick

C.04.140 Les réactifs de Schick pour le diagnostic de la réceptivité à la diphtérie doivent être

a) la toxine diphtérique pour la réaction de Schick;

b) le contrôle pour le Schick; et

c) la toxine diphtérique pour la réaction de Schick avec contrôle.

C.04.141 La toxine diphtérique pour la réaction de Schick doit être de la toxine diphtérique diluée, stérile et stabilisée par une méthode acceptable.

C.04.142 Le contrôle pour le Schick doit être une dilution convenable

a) d'anatoxine diphtérique; ou

b) de toxine diphtérique stérile chauffée à la température de 95 °C, pendant cinq minutes.

C.04.143 The human test dose of diphtheria toxin for Schick test, when aged toxin containing a preservative is used, shall be determined by

(a) intracutaneous injection into normal guinea pigs in mixtures with different proportions of diphtheria antitoxin, and one test dose mixed with 1/750 or more of a unit of antitoxin must cause no local reaction but mixed with 1/1,250 or less of a unit of antitoxin must cause a definite local reaction of the type known as the "positive Schick reaction"; and

(b) intracutaneous injection into normal guinea pigs without admixture with antitoxin, and 1/50 of one test dose must not cause, and 1/25 of one test dose must cause, a definite local reaction of the type known as the "positive Schick reaction".

C.04.144 The human test dose of diphtheria toxin for Schick test, when fresh toxin containing no preservative is used, shall be determined by

(a) intracutaneous injection into normal guinea pigs in mixtures with different proportions of diphtheria antitoxin, and one test dose mixed with 1/750 or more of a unit of antitoxin must cause no local reaction, but mixed with 1/1,500 or less of a unit of antitoxin must cause a definite local reaction of the type known as the "positive Schick reaction"; and

(b) intracutaneous injection into normal guinea pigs without admixture with antitoxin, and 1/100 of one test dose must not cause, and 1/50 of one test dose must cause, a definite local reaction of the type known as the "positive Schick reaction".

C.04.145 The human test dose for the Schick control shall give a negative Schick reaction when injected intracutaneously into normal guinea pigs.

C.04.146 No person shall sell diphtheria toxin for Schick test unless both the inner and the outer labels carry a statement of the number of human test doses it contains together with the name of any stabilizer.

C.04.147 The expiration date of Schick test reagents for the diagnosis of susceptibility to diphtheria shall be not later than 12 months after the date of manufacture or the date of issue.

C.04.143 Dans le cas de vieille toxine contenant un antiseptique, la dose d'épreuve pour l'homme de la réaction de Schick doit être déterminée par

a) injection intradermique, à des cobayes, en mélange avec diverses proportions d'antitoxine diphtérique; une dose d'épreuve mélangée avec 1/750 ou plus d'une unité d'antitoxine ne doit produire de réaction locale, mais, mélangée avec 1/1 250 ou moins d'une unité d'antitoxine, elle doit produire une réaction locale nette du type connu sous le nom de « réaction de Schick positive »; et par

b) injection intradermique, à des cobayes, sans mélange avec l'antitoxine; 1/50 d'une dose d'épreuve ne doit pas, mais 1/25 doit, produire une réaction locale nette du type connu sous le nom de « réaction de Schick positive ».

C.04.144 Dans le cas de toxine fraîche ne contenant aucun antiseptique, la dose d'épreuve pour l'homme de la réaction de Schick doit être déterminée par

a) injection intradermique, à des cobayes, en mélange avec diverses proportions d'antitoxine diphtérique; une dose d'épreuve mélangée avec 1/750 ou plus d'une unité d'antitoxine ne doit pas produire de réaction locale, mais, mélangée avec 1/1 500 ou moins d'une unité d'antitoxine, elle doit produire une réaction locale nette du type connu sous le nom de « réaction de Schick positive »; et par

b) injection intradermique, à des cobayes, sans mélange avec l'antitoxine; 1/100 d'une dose d'épreuve ne doit pas, mais 1/50 doit, produire une réaction locale nette du type connu sous le nom de « réaction de Schick positive ».

C.04.145 La dose d'épreuve pour l'homme du contrôle pour le Schick, injectée par voie intradermique à des cobayes, doit donner une réaction de Schick négative.

C.04.146 Est interdite la vente de toxine diphtérique pour la réaction de Schick, à moins que les étiquettes intérieure et extérieure ne portent toutes deux la déclaration du nombre de doses humaines d'épreuve que contient l'emballage, ainsi que le nom de tout stabilisateur présent.

C.04.147 La date limite d'utilisation des réactifs de Schick pour le diagnostic de la réceptivité à la diphtérie ne doit pas dépasser 12 mois après la date de fabrication ou la date de sortie.

Diphtheria Toxoid

C.04.160 Liquid diphtheria toxoid shall be sterile, formalized, detoxified diphtheria toxin and shall not contain more than 0.02 per cent free formaldehyde.

C.04.161 Diphtheria toxoid alum precipitated shall be prepared from diphtheria toxoid, and shall not contain more than 15 milligrams of alum per human dose.

C.04.162 The alum used in the preparation of diphtheria toxoid alum precipitated shall contain not less than 99.5 per cent pure potassium alum, Al $K(SO_4)_2$,$12H_2O$.

C.04.163 No fabricator shall use a culture medium for the production of diphtheria toxin that contains horse protein or Witte peptone or that has not been freed as far as possible from any other allergenic ingredient.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.164 Diphtheria toxin from which diphtheria toxoid is prepared shall have a toxicity, as indicated by an L+dose, of not more than 0.20 millilitre or by an M.L.D. of not more than 0.0025 millilitre.

C.04.165 A fabricator shall test each bulk container of diphtheria toxoid, before being dispensed into the final containers, for toxicity by an acceptable method, and it shall be non-toxic.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.166 No person shall sell any lot of diphtheria toxoid unless such lot has been shown to meet a test for antigenicity made by an acceptable method.

C.04.167 A fabricator shall fill diphtheria toxoid aseptically into clear glass containers and where preservative is not added shall seal the containers by fusion.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.168 No person shall sell diphtheria toxoid that contains phenol.

C.04.169 No person shall sell diphtheria toxoid unless both the inner and the outer labels carry a statement of the appropriate dose for purposes of immunization.

C.04.170 The expiration date of diphtheria toxoid shall be not later than two years after the date of manufacture or the date of issue.

Anatoxine diphtérique

C.04.160 L'anatoxine diphtérique liquide doit être de la toxine diphtérique stérile, formulée et détoxifiée, et contenir au plus 0,02 pour cent de formaldéhyde libre.

C.04.161 L'anatoxine diphtérique précipitée par l'alun doit être préparée à partir d'anatoxine diphtérique et contenir au plus 15 milligrammes d'alun par dose humaine.

C.04.162 L'alun employé à la précipitation de l'anatoxine diphtérique précipitée par l'alun doit contenir au moins 99,5 pour cent d'alun potassique pur, Al $K(SO_4)_2$, $12H_2O$.

C.04.163 Dans la production de la toxine diphtérique, il est interdit au manufacturier d'employer des milieux de culture qui contiennent des protéines de cheval ou de la peptone de Witte, ou qui n'ont pas été débarrassés autant que possible de tous autres ingrédients allergéniques.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.164 La toxine diphtérique qui sert à préparer l'anatoxine doit avoir une toxicité exprimée par une dose léthale (L+) d'au plus 0,20 millilitre ou par une dose léthale minimum (D.L.M.) d'au plus 0,0025 millilitre.

C.04.165 Avant le remplissage des récipients définitifs, le manufacturier doit soumettre le contenu de chaque récipient-vrac d'anatoxine diphtérique à une épreuve de toxicité d'après une méthode acceptable et ce contenu ne doit pas être toxique.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.166 Est interdite la vente de tout lot d'anatoxine diphtérique, à moins que ledit lot n'ait subi un essai satisfaisant d'antigénicité d'après une méthode acceptable.

C.04.167 Un manufacturier doit introduire aseptiquement l'anatoxine diphtérique dans des récipients en verre limpide et, lorsqu'il n'y a pas addition d'un antiseptique, les récipients doivent être scellés à la flamme.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.168 Est interdite la vente d'anatoxine diphtérique qui contient du phénol.

C.04.169 Est interdite la vente d'anatoxine diphtérique, à moins que les étiquettes intérieure et extérieure ne portent toutes deux la déclaration de la dose immunisante.

C.04.170 La date limite d'utilisation de l'anatoxine diphtérique ne doit pas dépasser deux ans après la date de fabrication ou la date de sortie.

Tetanus Toxoid

C.04.180 Liquid tetanus toxoid shall be sterile, formalized, detoxified tetanus toxin, and shall not contain more than 0.02 per cent free formaldehyde.

C.04.181 Tetanus toxoid alum precipitated shall be prepared from tetanus toxoid, and shall not contain more than 15 milligrams of alum per human dose.

C.04.182 The alum used in the preparation of tetanus toxoid alum precipitated shall contain not less than 99.5 per cent pure potassium alum, Al $K(SO_4)_2$, $12H_2O$.

C.04.183 No fabricator shall use a culture medium for the production of tetanus toxin that contains horse protein or Witte peptone or that has not been freed as far as possible from any other allergenic ingredient.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.184 Tetanus toxin from which tetanus toxoid is prepared shall have a toxicity as indicated by an M.L.D. for the guinea pig of not more than 0.0001 millilitre.

C.04.185 A packager/labeller shall test each bulk container of tetanus toxoid, before being dispensed into the final containers, for toxicity by an acceptable method, and it shall be non-toxic.

SOR/97-12, s. 65.

C.04.186 No person shall sell any lot of tetanus toxoid unless such lot has been shown to meet a test for antigenicity made by an acceptable method.

C.04.187 No person shall sell tetanus toxoid unless both the inner and the outer labels carry a statement of the appropriate dose for purposes of immunization.

C.04.188 A fabricator shall fill tetanus toxoid aseptically into clear glass containers and where a preservative is not added shall seal the container by fusion.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.189 No person shall sell tetanus toxoid that contains phenol.

C.04.190 The expiration date of tetanus toxoid shall be not later than two years after the date of manufacture or the date of issue.

Anatoxine tétanique

C.04.180 L'anatoxine tétanique liquide doit être de la toxine tétanique stérile, formulée et détoxifiée, et contenir au plus 0,02 pour cent de formaldéhyde libre.

C.04.181 L'anatoxine tétanique précipitée par l'alun doit être préparée à partir de l'anatoxine tétanique et contenir au plus 15 milligrammes d'alun par dose humaine.

C.04.182 L'alun employé à la préparation de l'anatoxine tétanique précipitée par l'alun doit contenir au moins 99,5 pour cent d'alun potassique pur, Al $K(SO_4)_2$, $12H_2O$.

C.04.183 Dans la production de la toxine tétanique, il est interdit au manufacturier d'employer des milieux de culture qui contiennent des protéines de cheval ou de la peptone de Witte, ou qui n'ont pas été débarrassés autant que possible de tous autres ingrédients allergéniques.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.184 La toxine tétanique qui sert à préparer l'anatoxine tétanique doit avoir une toxicité exprimée par une dose léthale minimum (D.L.M.) d'au plus 0,0001 millilitre pour le cobaye.

C.04.185 Avant le remplissage des récipients définitifs, l'emballeur-étiqueteur doit soumettre le contenu de chaque récipient-vrac à une épreuve de toxicité d'après une méthode acceptable et ce contenu ne doit pas être toxique.

DORS/97-12, art. 65.

C.04.186 Est interdite la vente de tout lot d'anatoxine tétanique, à moins que ledit lot n'ait subi un essai satisfaisant d'antigénicité d'après une méthode acceptable.

C.04.187 Est interdite la vente d'anatoxine tétanique, à moins que les étiquettes intérieure et extérieure ne portent toutes deux la déclaration de la dose immunisante.

C.04.188 Un manufacturier doit introduire aseptiquement l'anatoxine tétanique dans des récipients en verre limpide et, lorsqu'il n'y a pas addition d'un antiseptique, les récipients doivent être scellés à la flamme.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.189 Est interdite la vente d'anatoxine tétanique qui contient du phénol.

C.04.190 La date limite d'utilisation de l'anatoxine tétanique ne doit pas dépasser deux ans après la date de fabrication ou la date de sortie.

Antitoxins, Antisera

C.04.210 An antitoxin or antiserum shall be the serum or fraction thereof separated from the blood of animals that have been artificially immunized against the by-products or antigenic fractions of specific cultures of micro-organisms, or against specific venoms.

C.04.211 The potency of an antitoxin or antiserum shall be determined by an acceptable method and where applicable the unit of potency shall be the International Unit.

C.04.212 Liquid diphtheria antitoxin shall have a potency of not less than 500 International Units per millilitre.

C.04.213 Liquid tetanus antitoxin shall have a potency of not less than 400 International Units per millilitre.

C.04.214 A liquid antitoxin or antiserum shall contain not more than 20 per cent solids.

C.04.215 A dried antitoxin shall be prepared from a liquid antitoxin and, when reconstituted to the original volume of the liquid antitoxin, shall have a potency not less than that prescribed for such liquid antitoxin.

C.04.216 A dried antitoxin or antiserum shall not contain more than one per cent moisture when determined by an acceptable method.

C.04.217 Each lot of antitoxin or antiserum shall be tested by an acceptable method for pyrogenicity and it shall be pyrogen-free, and, after filling into the final containers, for identity and it shall be true to name.

C.04.218 No person shall sell an antitoxin or antiserum unless both the inner and the outer labels carry a statement of the species of animal used, when other than the horse, and the net contents in millilitres or the number of units in the container.

C.04.219 In respect of antitoxins, the expiration date shall be

(a) for liquid antitoxins with standards of potency, not later than five years after the date of manufacture;

(b) for dried antitoxins with standards of potency, not later than five years after the date of manufacture;

Antitoxines, antisérums

C.04.210 Une antitoxine ou un antisérum doit être le sérum, ou une fraction du sérum, séparé du sang d'animaux immunisés artificiellement contre les sous-produits ou les fractions antigéniques des cultures spécifiques de micro-organismes ou contre des venins spécifiques.

C.04.211 L'activité d'une antitoxine ou d'un antisérum doit être déterminée par une méthode acceptable et, lorsqu'il y a lieu, l'unité d'activité doit être l'unité internationale.

C.04.212 L'antitoxine diphtérique liquide doit posséder une activité d'au moins 500 unités internationales par millilitre.

C.04.213 L'antitoxine tétanique liquide doit posséder une activité d'au moins 400 unités internationales par millilitre.

C.04.214 Une antitoxine ou un antisérum liquide doit contenir au plus 20 pour cent de solides.

C.04.215 Une antitoxine desséchée doit être préparée à partir d'une antitoxine liquide et son activité, après reconstitution au volume original, ne doit pas être inférieure à celle qui est prescrite pour l'antitoxine liquide.

C.04.216 Une antitoxine desséchée, un antisérum desséché, doit contenir au plus un pour cent d'humidité, à l'épreuve par une méthode acceptable.

C.04.217 Chaque lot d'antitoxine ou d'antisérum doit subir l'épreuve de pyrogénéité par une méthode acceptable et il doit être exempt de pyrogènes; et, après remplissage des récipients définitifs, il doit subir l'épreuve d'identité et correspondre à son nom.

C.04.218 Est interdite la vente d'une antitoxine ou d'un antisérum, à moins que les étiquettes intérieure et extérieure ne portent toutes deux la déclaration de l'espèce d'animal utilisée, si elle est autre que le cheval, et du contenu net en millilitres ou du nombre d'unités du récipient.

C.04.219 En ce qui concerne les antitoxines, la date limite d'utilisation ne doit pas dépasser,

a) dans le cas d'antitoxines liquides soumises à des normes d'activité : cinq ans après la date de fabrication;

b) dans le cas d'antitoxines desséchées soumises à des normes d'activité : cinq ans après la date de fabrication;

(c) for liquid antioxins with no standards of potency, not later than 12 months after the date of manufacture; and

(d) for dried antitoxins with no standards of potency, not later than five years after the date of manufacture.

C.04.220 In respect of antisera, the expiration date shall be

(a) for liquid antisera with standards of potency, not later than three years after the date of manufacture;

(b) for dried antisera with standards of potency, not later than five years after the date of manufacture;

(c) for liquid antisera with no standards of potency, not later than 12 months after the date of manufacture; and

(d) for dried antisera with no standards of potency, not later than five years after the date of manufacture.

Preparations from Human Sources

C.04.230 Preparations from human sources shall be pooled blood plasma, or pooled blood serum, or fractions of either separated by a method satisfactory to the Minister.

C.04.231 A fabricator shall obtain human serum, or human plasma, only from a person certified by a qualified medical practitioner to be healthy.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.232 A fabricator shall not use a person to serve as a donor of blood, placenta, or cord who has a history of a disease transmissible by blood transfusion including syphilis, infectious hepatitis, or malaria.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.233 The operation of drawing blood from a donor shall be under the supervision of a qualified medical practitioner, and shall be carried out in a suitable bleeding room under the control of the fabricator.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.234 A fabricator shall obtain human placenta and cord used in the manufacture of preparations from human sources only from women confined in public

c) dans le cas d'antitoxines liquides pour lesquelles il n'y a pas de normes d'activité : 12 mois après la date de fabrication; et

d) dans le cas d'antitoxines desséchées pour lesquelles il n'y a pas de normes d'activité : cinq ans après la date de fabrication.

C.04.220 En ce qui concerne les antisérums, la date limite d'utilisation ne doit pas dépasser,

a) dans le cas d'antisérums liquides soumis à des normes d'activité : trois ans après la date de fabrication;

b) dans le cas d'antisérums desséchés soumis à des normes d'activité : cinq ans après la date de fabrication;

c) dans le cas d'antisérums liquides pour lesquels il n'y a pas de normes d'activité : 12 mois après la date de fabrication; et

d) dans le cas d'antisérums desséchés pour lesquels il n'y a pas de normes d'activité : cinq ans après la date de fabrication.

Préparations de provenance humaine

C.04.230 Les préparations de provenance humaine doivent être du plasma sanguin ou du sérum sanguin mis en commun, ou des fractions de l'un ou de l'autre, séparés selon une méthode satisfaisante aux yeux du ministre.

C.04.231 Un manufacturier ne doit obtenir de sérum ou de plasma humains que de personnes certifiées en bonne santé par un praticien compétent.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.232 Un manufacturier ne doit employer comme donneur de sang, de placenta ou de cordon, aucune personne ayant des antécédents de maladies transmissibles par la transfusion du sang, y compris la syphilis, l'hépatite infectieuse, ou le paludisme.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.233 Le prélèvement du sang d'un donneur doit s'effectuer sous la surveillance d'un praticien compétent et dans une salle de saignée convenable sous la direction du manufacturier.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.234 Un manufacturier ne doit se procurer les placentas et les cordons employés à la fabrication de préparations de provenance humaine que de femmes

hospitals, and the donor of such placenta and cord shall have been free from the toxaemias of pregnancy, and the placenta and cord shall not show gross evidence of any pathological condition.

SOR/97-12, s. 61.

accouchées dans des hôpitaux publics; les donneuses desdits placentas et cordons doivent avoir été exemptes des toxémies de la grossesse et les placentas et les cordons ne doivent présenter aucun indice macroscopique de quelque état pathologique que ce soit.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.235 (1) Subject to subsections (2) and (3), dried human serum, dried human plasma or dried fractions of either shall not contain more than one per cent moisture when determined by an acceptable method.

C.04.235 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3), le sérum humain desséché, le plasma humain desséché, ou les fractions desséchées de l'un ou de l'autre, doivent contenir au plus un pour cent d'humidité à l'épreuve par une méthode acceptable.

(2) Dried Rh_o(D) Immune Human globulin shall not contain more than three per cent moisture when determined by an acceptable method.

(2) L'immunoglobuline humaine Rh_o(D) desséchée doit contenir au plus trois pour cent d'humidité, à l'épreuve par une méthode acceptable.

(3) Dried Antihemophilic Factor Human shall not contain more than two per cent moisture when determined by an acceptable method.

SOR/81-334, s. 3.

(3) Le facteur antihémophilique (humain) desséché doit contenir au plus deux pour cent d'humidité à l'épreuve par une méthode acceptable.

DORS/81-334, art. 3.

C.04.236 A fabricator shall provide directions or means for the removal of particles of such size as to be dangerous to the recipient from preparations from human sources that are issued in fluid form or that are reconstituted from the dried form.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.236 Un manufacturier doit fournir avec les préparations de provenance humaine, livrées sous forme liquide ou reconstituées à partir de la substance desséchée, des instructions ou des moyens pour l'élimination des particules d'une grosseur telle qu'elles pourraient être dangereuses pour le receveur.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.237 A fabricator of preparations from human sources shall maintain complete records of all donors, which records shall include the medical certificate required by section C.04.231.

SOR/97-12, s. 61.

C.04.237 Un manufacturier de préparations de provenance humaine doit conserver des fiches complètes de tous les donneurs, y compris le certificat médical prescrit à l'article C.04.231.

DORS/97-12, art. 61.

C.04.238 A fabricator, packager/labeller or distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) may issue human serum or human plasma, or fractions of either of them, for prophylactic or therapeutic use in any of the following forms:

(a) immune human serum, which shall be serum separated from the blood of persons recovered from the disease or from persons specifically immunized against the disease for which the serum is intended as a prophylactic or therapeutic agent;

(b) immune human globulins, or other immune human serum fractions, which shall be prepared from immune human serum or plasma;

(c) normal human serum, or normal human plasma, or fractions of either of these prepared from the blood of normal individuals; and

C.04.238 Le manufacturier, l'emballeur-étiqueteur ou le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) peut délivrer du sérum ou du plasma humains, ou des fractions de l'un ou de l'autre, pour usage prophylactique ou thérapeutique, sous les formes suivantes :

a) immun-sérum humain, qui doit être du sérum préparé à partir du sang d'individus rétablis de la maladie que le sérum est destiné à prévenir ou à traiter, ou d'individus spécifiquement immunisés contre cette même maladie;

b) immuno-globulines humaines ou autres fractions d'immun-sérum humain, qui doivent être préparées à partir d'immun-sérum ou d'immun-plasma humains;

c) sérum humain normal ou plasma humain normal, ou fractions de l'un ou de l'autre, qui doivent être préparés à partir du sang d'individus normaux; et

(d) dried products prepared from any of these.

SOR/97-12, s. 46.

C.04.239 No person shall sell a preparation from human sources unless both the inner and the outer labels clearly indicate that the preparation is derived from human sources.

C.04.240 The expiration date for preparations from human sources issued in fluid or dried form shall be not later than five years after the date of filling the immediate container.

C.04.241 The date of manufacture of preparations from human sources shall be the date of bleeding the donor.

C.04.300 and C.04.301 [Repealed, SOR/81-335, s. 3]

C.04.400 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.401 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.402 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.403 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.404 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.405 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.406 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.407 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.408 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.409 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.410 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.411 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.412 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.413 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.414 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.415 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.416 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.417 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.418 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.419 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

d) produits desséchés préparés à partir de n'importe quelle des préparations ci-dessus.

DORS/97-12, art. 46.

C.04.239 Est interdite la vente de toute préparation de provenance humaine, à moins que les étiquettes intérieure et extérieure ne portent toutes deux l'indication précise que la préparation est de provenance humaine.

C.04.240 La date limite d'utilisation des préparations de provenance humaine, délivrées sous la forme liquide ou la forme desséchée, ne doit pas dépasser cinq ans après la date de remplissage du récipient immédiat.

C.04.241 La date de fabrication des préparations de provenance humaine doit être la date de la saignée du donneur.

C.04.300 et C.04.301 [Abrogés, DORS/81-335, art. 3]

C.04.400 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.401 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.402 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.403 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.404 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.405 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.406 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.407 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.408 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.409 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.410 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.411 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.412 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.413 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.414 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.415 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.416 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.417 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.418 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.419 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.420 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.421 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.422 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.423 [Repealed, SOR/2013-179, s. 4]

C.04.424 [Repealed, SOR/2006-353, s. 1]

C.04.425 [Repealed, SOR/2006-353, s. 1]

C.04.426 [Repealed, SOR/2006-353, s. 1]

C.04.427 [Repealed, SOR/97-12, s. 50]

C.04.428 [Repealed, SOR/2006-353, s. 1]

Insulin Preparations

[SOR/82-769, s. 5]

C.04.550 (1) ***Insulin*** means the active principle of the pancreas that affects the metabolism of carbohydrates in the animal body and that is of value in the treatment of *diabetes mellitus*.

(2) The Canadian Reference Standard for insulin shall be the International Standard therefor.

(3) The insulin preparations described in these Regulations shall contain insulin to which may be added only such ingredients as are prescribed in these Regulations.

(4) The potency of an insulin preparation shall be expressed in units per cubic centimetre and each unit per cubic centimetre shall provide one International Unit of insulin per cubic centimetre.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.551 No person shall sell or dispense an insulin preparation that has not been stored by him continuously at a temperature between 35° and 50°F (2° and 10°C).

SOR/82-769, s. 4.

C.04.552 The zinc-insulin crystals used in an insulin preparation shall contain, as determined by an acceptable method,

(a) not less than 21 International Units of insulin per milligram, and

(b) on the dry basis, not less than 0.30 per cent and not more than 0.90 per cent zinc.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.420 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.421 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.422 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.423 [Abrogé, DORS/2013-179, art. 4]

C.04.424 [Abrogé, DORS/2006-353, art. 1]

C.04.425 [Abrogé, DORS/2006-353, art. 1]

C.04.426 [Abrogé, DORS/2006-353, art. 1]

C.04.427 [Abrogé, DORS/97-12, art. 50]

C.04.428 [Abrogé, DORS/2006-353, art. 1]

Préparations insuliniques

[DORS/82-769, art. 5]

C.04.550 (1) ***Insuline*** désigne le principe actif du pancréas, qui influe sur le métabolisme des hydrates de carbone dans l'organisme animal et qui est efficace dans le traitement du *diabète sucré*.

(2) L'étalon canadien d'insuline doit être l'étalon international d'insuline.

(3) Les préparations insuliniques décrites dans le présent règlement doivent renfermer de l'insuline à laquelle ne peuvent être ajoutés que les ingrédients prescrits dans le présent règlement.

(4) L'activité d'une préparation insulinique doit être exprimée en unités par centimètre cube et chaque unité par centimètre cube doit donner une unité internationale d'insuline par centimètre cube.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.551 Il est interdit de vendre ou de fournir une préparation insulinique à moins de l'avoir continuellement emmagasinée à une température comprise entre 35 °F et 50 °F (2 °C et 10 °C).

DORS/82-769, art. 4.

C.04.552 Les cristaux d'insuline-zinc employés dans une préparation insulinique doivent renfermer, d'après une méthode acceptable,

a) au moins 21 unités internationales d'insuline par milligramme; et

b) sur la matière desséchée, au moins 0,30 pour cent et au plus 0,90 pour cent de zinc.

DORS/82-769, art. 4.

Insulin Injection or Insulin

C.04.553 The insulin preparation, "Insulin injection" or "Insulin" shall be a clear colourless or almost colourless sterile solution free from turbidity and insoluble matter, prepared from insulin or zinc insulin crystals, shall have a pH of not less than 2.5 or more than 3.5, or not less than 7.0 or more than 7.8 and shall contain

(a) weight by volume,

(i) not less than 0.1 per cent and not more than 0.25 per cent of either phenol or cresol, and

(ii) not less than 1.4 per cent and not more than 1.8 per cent glycerin; and

(b) as determined by an acceptable method, for each 1,000 International Units of insulin,

(i) not more than 7.0 milligrams of nitrogen for Insulin Injection prepared from zinc-insulin crystals, and not more than 8.5 milligrams of nitrogen for Insulin Injection other than that made from zinc-insulin crystals,

(ii) not less than 0.10 milligram and not more than 0.40 milligram of zinc for Insulin Injection prepared from zinc-insulin crystals, and not more than 0.40 milligram of zinc for Insulin Injection other than that made from zinc-insulin crystals, and

(iii) in the case of Insulin Injection other than that made from zinc-insulin crystals, not more than 1.0 milligram of ash.

SOR/82-769, s. 4; SOR/85-715, s. 7.

C.04.554 No person shall sell Insulin Injection unless,

(a) it is dispensed in a vial of approximately 10 cubic centimetre capacity that contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 10 cubic centimetres;

(b) the vial label indicates that each cubic centimetre has a potency equal to

(i) 40 International Units of insulin,

(ii) 80 International Units of insulin, or

(iii) 100 International Units of insulin; and

(c) each cubic centimetre thereof has an actual potency that is at least 95 per cent and does not exceed 105

Injection insulinique ou insuline

C.04.553 Les préparations insuliniques appelées « Injection insulinique » ou « Insuline » doivent être une solution limpide, incolore ou presque incolore, stérile, exempte de turbidité et de matières insolubles, préparée avec de l'insuline ou des cristaux d'insuline-zinc, doivent avoir un pH d'au moins 2,5 et d'au plus 3,5, ou d'au moins 7,0 et d'au plus 7,8 et doivent renfermer,

a) en poids par volume,

(i) au moins 0,1 pour cent et au plus 0,25 pour cent de phénol ou de crésol, et

(ii) au moins 1,4 pour cent et au plus 1,8 pour cent de glycérine; et

b) d'après une méthode acceptable, par 1 000 unités internationales d'insuline,

(i) au plus 7,0 milligrammes d'azote dans le cas de l'injection insulinique préparée avec des cristaux d'insuline-zinc et au plus 8,5 milligrammes d'azote dans le cas de l'injection insulinique autre que celle qui est faite avec des cristaux d'insuline-zinc,

(ii) au moins 0,10 milligramme et au plus 0,40 milligramme de zinc dans le cas de l'injection insulinique préparée avec des cristaux d'insuline-zinc et au plus 0,40 milligramme de zinc dans le cas de l'injection insulinique autre que celle faite avec des cristaux d'insuline-zinc, et

(iii) dans le cas de l'injection insulinique autre que celle qui est faite avec cristaux d'insuline-zinc, au plus 1,0 milligramme de cendres.

DORS/82-769, art. 4; DORS/85-715, art. 7.

C.04.554 Il est interdit de vendre de l'injection insulinique à moins

a) qu'elle ne soit offerte dans une fiole d'une capacité approximative de 10 centimètres cubes, laquelle doit présenter un excédent de volume permettant d'en retirer 10 centimètres cubes;

b) que l'étiquette de la fiole n'indique que chaque centimètre cube a une activité égale à

(i) 40 unités internationales d'insuline,

(ii) 80 unités internationales d'insuline, ou

(iii) 100 unités internationales d'insuline; et

per cent of the potency indicated on the label as determined by an acceptable method.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.555 (1) A fabricator shall not sell Insulin Injection unless he

(a) has filed with the Minister, in accordance with subsection (2), a submission relating to that preparation, in a form and having a content satisfactory to the Minister;

(b) has furnished the Minister with such additional information as the Minister may require; and

(c) has received from the Minister a notice that the information contained in the submission is in accordance with the requirements of this section.

(2) A submission filed pursuant to subsection (1) shall include at least,

(a) for each master lot of insulin or zinc-insulin crystals employed in the manufacture of Insulin Injection

(i) protocols of assay of its potency expressed in International Units per cubic centimetre, in the case of insulin, and in International Units per milligram, in the case of zinc-insulin crystals,

(ii) a report of its moisture content in percentage determined by drying to constant weight at 100°C in the case of zinc-insulin crystals,

(iii) a report of the ash content in the case of insulin, and

(iv) reports of assay of its nitrogen content in milligrams and its zinc content in milligrams per 1,000 International Units of insulin;

(b) for the first finished lot of Insulin Injection prepared from each master lot of insulin or zinc-insulin crystals, a report on the amount of each component thereof; and

(c) for the first filling of the first finished lot of Insulin Injection from each master lot of insulin or zinc-insulin crystals,

(i) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per 1,000 International Units of insulin,

(ii) a report of assay of its zinc content in milligrams per 1,000 International Units of insulin, and

c) que chaque centimètre cube de ladite injection n'ait une activité réelle d'au moins 95 pour cent et n'excédant pas 105 pour cent de l'activité indiquée sur l'étiquette et déterminée par une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.555 (1) Le manufacturier ne doit pas vendre d'injection insulinique à moins qu'il

a) n'ait procuré au ministre, en conformité du paragraphe (2), une présentation relative à ladite préparation, sous une forme et dans une teneur qui soient à la satisfaction du ministre;

b) n'ait fourni au ministre les renseignements supplémentaires que celui-ci pourrait lui avoir demandés; et

c) n'ait reçu du ministre un avis portant que les renseignements contenus dans la présentation sont conformes aux exigences du présent article.

(2) Une présentation soumise en exécution du paragraphe (1) doit contenir au moins,

a) à l'égard de chaque maître-lot d'insuline ou de cristaux d'insuline-zinc, ayant servi à la fabrication de l'injection insulinique,

(i) les protocoles du titrage de l'activité exprimée en unités internationales par centimètre cube, dans le cas de l'insuline, et en unités internationales par milligramme, dans le cas des cristaux d'insuline-zinc,

(ii) un rapport de la teneur en humidité, exprimée en pourcentage et déterminée par dessiccation à poids constant à 100 °C, dans le cas des cristaux d'insuline-zinc,

(iii) un rapport de la teneur en cendres, dans le cas de l'insuline, et

(iv) des rapports de dosage de la teneur en azote en milligrammes et de la teneur en zinc en milligrammes par 1 000 unités internationales d'insuline;

b) à l'égard du premier lot fini d'injection insulinique préparé avec chaque maître-lot d'insuline ou de cristaux d'insuline-zinc, un rapport sur la quantité de chaque composant entrant dans ladite injection; et,

c) à l'égard du premier remplissage du premier lot fini d'injection insulinique préparé avec chaque maître-lot d'insuline ou de cristaux d'insuline-zinc,

(iii) a report on the determination of its pH.

(iv) [Repealed, SOR/95-203, s. 2]

SOR/82-769, s. 4; SOR/95-203, s. 2; SOR/97-12, s. 61; SOR/2018-69, ss. 27, 31(E), 32(F).

C.04.556 The expiration date printed on the inner and outer labels of every package of Insulin Injection shall be a date not later than two years after the date of removal for distribution from the fabricator's place of storage.

SOR/82-769, s. 4; SOR/97-12, s. 61.

Insulin Zinc Suspension — Rapid

C.04.557 The insulin preparation "Insulin Zinc Suspension — Rapid" shall be a sterile suspension in a buffered aqueous medium, of insulin modified by the addition of zinc in such a way that the suspended precipitate consists of amorphous material, shall have a pH of not less than 7.0 and not more than 7.8 and shall contain,

(a) weight by volume,

(i) not less than 0.15 per cent and not more than 0.17 per cent of sodium acetate ($NaC_2H_3O_2.3H_2O$),

(ii) not less than 0.65 per cent and not more than 0.75 per cent of sodium chloride, and

(iii) not less than 0.09 per cent and not more than 0.11 per cent of methyl-p-hydroxybenzoate; and

(b) as determined by an acceptable method, for each 1,000 International Units of insulin,

(i) not more than 7.0 milligrams of nitrogen; and

(ii) not less than 1.2 milligrams and not more than 2.5 milligrams of zinc, of which not less than 20 per cent and not more than 65 per cent shall be in the supernatant liquid.

SOR/80-545, s. 1; SOR/82-769, s. 4; SOR/85-715, s. 8.

C.04.558 The insulin used in the preparation of Insulin Zinc Suspension — Rapid shall be obtained from one or more master lots and shall be present in an amount

(i) un rapport du dosage de la teneur en azote, en milligrammes par 1 000 unités internationales d'insuline,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en zinc, en milligrammes par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iii) un rapport sur la détermination du pH.

(iv) [Abrogé, DORS/95-203, art. 2]

DORS/82-769, art. 4; DORS/95-203, art. 2; DORS/97-12, art. 61; DORS/2018-69, art. 27, 31(A) et 32(F).

C.04.556 La date limite d'utilisation imprimée sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque emballage d'injection insulinique ne doit pas dépasser deux ans après la date de retrait du lieu d'entreposage du manufacturier en vue de la distribution.

DORS/82-769, art. 4; DORS/97-12, art. 61.

Suspension d'insuline-zinc d'absorption rapide

C.04.557 La préparation insulinique appelée « Suspension d'insuline-zinc d'absorption rapide » doit être une suspension stérile, dans un milieu aqueux tamponné, d'insuline modifiée de telle façon par addition de zinc que le précipité en suspension soit une substance amorphe, doit avoir un pH d'au moins 7,0 et d'au plus 7,8 et doit renfermer,

a) en poids par volume,

(i) au moins 0,15 pour cent et au plus 0,17 pour cent d'acétate de sodium ($NaC_2H_3O_2,3H_2O$),

(ii) au moins 0,65 pour cent et au plus 0,75 pour cent de chlorure de sodium, et

(iii) au moins 0,09 pour cent et au plus 0,11 pour cent de p-hydroxybenzoate de méthyle; et

b) d'après une méthode acceptable, par 1 000 unités internationales d'insuline,

(i) au plus 7,0 milligrammes d'azote, et

(ii) au moins 1,2 milligrammes et au plus 2,5 milligrammes de zinc, dont au moins 20 pour cent et au plus 65 pour cent doivent être dans le liquide surnageant.

DORS/80-545, art. 1; DORS/82-769, art. 4; DORS/85-715, art. 8.

C.04.558 L'insuline servant à la préparation de la suspension d'insuline-zinc d'absorption rapide doit provenir d'un ou de plusieurs maîtres-lots et doit être en quantité

sufficient to provide either 40, 80 or 100 International Units of insulin in each cubic centimetre of Insulin Zinc Suspension-Rapid when the precipitate is suspended uniformly.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.559 The clear supernatant liquid obtained from Insulin Zinc Suspension — Rapid shall contain not more than 1.0 International Unit of Insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is 40 units per cubic centimetre, and not more than 1.5 International Units of insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is either 80 units or 100 units per cubic centimetre, as determined by an acceptable method.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.560 No person shall sell Insulin Zinc Suspension — Rapid unless

(a) it is dispensed in a vial of approximately 10 cubic centimetre capacity that contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 10 cubic centimetres; and

(b) each cubic centimetre thereof provides, when the precipitate is suspended uniformly,

(i) 40 International Units of insulin,

(ii) 80 International Units of insulin, or

(iii) 100 International Units of insulin.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.561 (1) A fabricator shall not sell Insulin Zinc Suspension — Rapid unless he

(a) has filed with the Minister, in accordance with subsection (2), a submission relating to that preparation, in a form and having a content satisfactory to the Minister;

(b) has furnished the Minister such additional information as the Minister may require; and

(c) has received from the Minister a notice that the information contained in the submission is in accordance with the requirements of this section.

(2) A submission filed pursuant to subsection (1) shall include at least,

suffisante pour fournir soit 40, soit 80, soit 100 unités internationales d'insuline par centimètre cube de suspension d'insuline-zinc d'absorption rapide, quand le précipité est répandu uniformément dans la suspension.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.559 Le liquide surnageant obtenu de la suspension d'insuline-zinc d'absorption rapide doit renfermer au plus 1,0 unité internationale d'insuline par centimètre cube, quand l'activité de la préparation insulinique est de 40 unités par centimètre cube, et au plus 1,5 unités internationales d'insuline par centimètre cube, quand l'activité de ladite préparation est de 80 ou 100 unités par centimètre cube, d'après une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.560 Il est interdit de vendre une suspension d'insuline-zinc d'absorption rapide à moins

a) qu'elle ne soit offerte dans une fiole d'une capacité approximative de 10 centimètres cubes, laquelle doit présenter un excédent de volume permettant d'en retirer 10 centimètres cubes; et

b) que chaque centimètre cube de ladite suspension ne fournisse, quand le précipité est répandu uniformément dans la suspension,

(i) 40 unités internationales d'insuline, ou

(ii) 80 unités internationales d'insuline, ou

(iii) 100 unités internationales d'insuline.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.561 (1) Le manufacturier ne doit pas vendre une suspension d'insuline-zinc d'absorption rapide à moins qu'il

a) n'ait procuré au ministre, en conformité du paragraphe (2), une présentation relative à ladite préparation, sous une forme et dans une teneur qui soient à la satisfaction du ministre;

b) n'ait fourni au ministre les renseignements supplémentaires que celui-ci pourrait lui avoir demandés; et

c) n'ait reçu du ministre un avis portant que les renseignements contenus dans la présentation sont conformes aux exigences du présent article.

(2) Une présentation soumise en exécution du paragraphe (1) doit contenir au moins,

(a) for each master lot of insulin or zinc-insulin crystals employed in the manufacture of Insulin Zinc Suspension — Rapid,

(i) protocols of assay of its potency expressed in International Units per cubic centimetre in the case of insulin, and in International Units per milligram in the case of zinc-insulin crystals,

(ii) a report of its moisture content in percentage determined by drying to constant weight at 100°C in the case of zinc-insulin crystals, and

(iii) reports of assay of its nitrogen content in milligrams and its zinc content in milligrams per 1,000 International Units of insulin;

(b) for the first finished lot of Insulin Zinc Suspension — Rapid prepared from each master lot of insulin or zinc-insulin crystals

(i) a report on the amount of each component used in the preparation,

(ii) a report of assay of its nitrogen content per 1,000 International Units of insulin,

(iii) a report of assay of its zinc content per 1,000 International Units of insulin,

(iv) a report of the insulin content in International Units per cubic centimetre of the supernatant liquid after removal of the suspended precipitate,

(v) a report of assay of the zinc content of the supernatant liquid after removal of the suspended precipitate,

(vi) a report on the determination of its pH, and

(vii) a report on the microscopic appearance of the suspended precipitate; and

(c) for the first filling of the first finished lot of Insulin Zinc Suspension — Rapid from each master lot of insulin or zinc-insulin crystals,

(i) a report on the determination of its pH,

(ii) a report on the microscopic examination of the precipitate, and

(iii) a report on its identification, as determined by an acceptable method.

(iv) [Repealed, SOR/95-203, s. 3]

SOR/82-769, s. 4; SOR/95-203, s. 3; SOR/97-12, s. 61; SOR/2018-69, ss. 27, 31(E), 32(F).

a) à l'égard de chaque maître-lot d'insuline ou de cristaux d'insuline-zinc, ayant servi à la fabrication de la suspension d'insuline-zinc d'absorption rapide,

(i) les protocoles du titrage de l'activité exprimée en unités internationales par centimètre cube, dans le cas de l'insuline, et en unités internationales par milligramme, dans le cas des cristaux d'insuline-zinc,

(ii) un rapport de la teneur en humidité, exprimée en pourcentage et déterminée par dessiccation à poids constant à 100 °C, dans le cas des cristaux d'insuline-zinc, et

(iii) des rapports du dosage de la teneur en azote en milligrammes et de la teneur en zinc en milligrammes par 1 000 unités internationales d'insuline;

b) à l'égard du premier lot fini de suspension d'insuline-zinc d'absorption rapide préparé avec chaque maître-lot d'insuline ou de cristaux d'insuline-zinc,

(i) un rapport sur la quantité de chaque composant entrant dans la préparation,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en azote par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iii) un rapport du dosage de la teneur en zinc par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iv) un rapport de la teneur en insuline en unités internationales par centimètre cube du liquide surnageant après élimination du précipité en suspension,

(v) un rapport du dosage de la teneur en zinc du liquide surnageant, après élimination du précipité en suspension,

(vi) un rapport sur la détermination du pH, et

(vii) un rapport sur l'apparence au microscope du précipité en suspension; et,

c) à l'égard du premier remplissage du premier lot fini de suspension d'insuline-zinc d'absorption rapide préparé avec chaque maître-lot d'insuline ou de cristaux d'insuline-zinc,

(i) un rapport sur la détermination du pH,

(ii) un rapport sur l'examen du précipité au microscope,

(iii) un rapport sur son identification faite d'après une méthode acceptable.

(iv) [Abrogé, DORS/95-203, art. 3]

DORS/82-769, art. 4; DORS/95-203, art. 3; DORS/97-12, art. 61; DORS/2018-69, art. 27, 31(A) et 32(F).

C.04.562 The expiration date printed on the inner and outer labels of every package of Insulin Zinc Suspension — Rapid shall be a date not later than two years after the date of filling of the immediate container.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.562 La date limite d'utilisation imprimée sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque emballage de suspension d'insuline-zinc d'absorption rapide ne doit pas dépasser deux ans après la date du remplissage du contenant immédiat.

DORS/82-769, art. 4.

Insulin Zinc Suspension — Medium

C.04.563 The insulin preparation "Insulin Zinc Suspension — Medium" shall be a sterile suspension, in a buffered aqueous medium, of insulin modified by the addition of zinc in such a way that the suspended precipitate consists of a mixture of crystals and amorphous material in an approximate ratio of seven parts of crystals to three parts of amorphous material, shall have a pH of not less than 7.0 and not more than 7.8 and shall contain,

(a) weight by volume,

(i) not less than 0.15 per cent and not more than 0.17 per cent of sodium acetate ($NaC_2H_3O_2.3H_2O$),

(ii) not less than 0.65 per cent and not more than 0.75 per cent of sodium chloride, and

(iii) not less than 0.09 per cent and not more than 0.11 per cent of methyl-p-hydroxybenzoate; and

(b) as determined by an acceptable method, for each 1,000 International Units of insulin,

(i) not more than 7.0 milligrams of nitrogen of which not less than 63 per cent and not more than 73 per cent shall be in the crystalline component, and

(ii) not less than 1.2 milligrams and not more than 2.5 milligrams of zinc, of which not less than 20 per cent and not more than 65 per cent shall be in the supernatant liquid.

SOR/80-545, s. 2; SOR/82-769, s. 4; SOR/85-715, s. 9; SOR/88-323, s. 7.

Suspension d'insuline-zinc d'absorption moyenne

C.04.563 La préparation insulinique appelée « Suspension d'insuline-zinc d'absorption moyenne » doit être une suspension stérile, dans un milieu aqueux tamponné, d'insuline modifiée de telle façon par addition de zinc que le précipité en suspension soit un mélange de cristaux et de substance amorphe dans une proportion approximative de sept parties de cristaux pour trois parties de substance amorphe, doit avoir un pH d'au moins 7,0 et d'au plus 7,8 et doit renfermer,

a) en poids par volume,

(i) au moins 0,15 pour cent et au plus 0,17 pour cent d'acétate de sodium ($NaC_2H_3O_2,3H_2O$),

(ii) au moins 0,65 pour cent et au plus 0,75 pour cent de chlorure de sodium, et,

(iii) au moins 0,09 pour cent et au plus 0,11 pour cent de p-hydroxybenzoate de méthyle; et,

b) d'après une méthode acceptable, par 1 000 unités internationales d'insuline,

(i) au plus 7,0 milligrammes d'azote dont au moins 63 pour cent et au plus 73 pour cent doivent être dans le composant cristallin, et

(ii) au moins 1,2 milligrammes et au plus 2,5 milligrammes de zinc, dont au moins 20 pour cent et au plus 65 pour cent doivent être dans le liquide surnageant.

DORS/80-545, art. 2; DORS/82-769, art. 4; DORS/85-715, art. 9; DORS/88-323, art. 7.

C.04.564 The insulin used in the preparation of Insulin Zinc Suspension — Medium shall be obtained from one or more master lots and shall be present in an amount sufficient to provide either 40, 80 or 100 International

C.04.564 L'insuline servant à la préparation de la suspension d'insuline-zinc d'absorption moyenne doit provenir d'un ou de plusieurs maîtres-lots et doit être en quantité suffisante pour fournir soit 40, soit 80, soit 100 unités internationales d'insuline par centimètre cube

Units of insulin in each cubic centimetre of the preparation when the precipitate is suspended uniformly.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.565 The clear supernatant liquid obtained from Insulin Zinc Suspension — Medium shall contain not more than 1.0 International Unit of insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is 40 units per cubic centimetre, and not more than 1.5 International Units of insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is either 80 units or 100 units per cubic centimetre, as determined by an acceptable method.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.566 No person shall sell Insulin Zinc Suspension-Medium unless

(a) it is dispensed in a vial of approximately 10 cubic centimetre capacity that contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 10 cubic centimetres; and

(b) each cubic centimetre thereof provides, when the precipitate is suspended uniformly,

(i) 40 International Units of insulin,

(ii) 80 International Units of insulin, or

(iii) 100 International Units of insulin.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.567 (1) A fabricator shall not sell Insulin Zinc Suspension-Medium unless he

(a) has filed with the Minister, in accordance with subsection (2), a submission relating to that preparation, in a form and having a content satisfactory to the Minister;

(b) has furnished the Minister with such additional information as the Minister may require; and

(c) has received from the Minister a notice that the information contained in the submission is in accordance with the requirements of this section.

(2) A submission filed pursuant to subsection (1) shall include at least,

(a) for each master lot of insulin or zinc-insulin crystals employed in the manufacture of Insulin Zinc Suspension-Medium,

de la préparation, quand le précipité est répandu uniformément dans la suspension.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.565 Le liquide limpide surnageant obtenu de la suspension d'insuline-zinc d'absorption moyenne doit renfermer au plus 1,0 unité internationale d'insuline par centimètre cube, quand l'activité de la préparation insulinique est de 40 unités par centimètre cube, et au plus 1,5 unités internationales d'insuline par centimètre cube, quand l'activité de ladite préparation est de 80 ou 100 unités par centimètre cube, d'après une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.566 Il est interdit de vendre une suspension d'insuline-zinc d'absorption moyenne à moins

a) qu'elle ne soit offerte dans une fiole d'une capacité approximative de 10 centimètres cubes, laquelle doit présenter un excédent de volume permettant d'en retirer 10 centimètres cubes; et

b) que chaque centimètre cube de ladite suspension ne fournisse, quand le précipité est répandu uniformément dans la suspension,

(i) 40 unités internationales d'insuline,

(ii) 80 unités internationales d'insuline, ou

(iii) 100 unités internationales d'insuline.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.567 (1) Le manufacturier ne doit pas vendre une suspension d'insuline-zinc d'absorption moyenne à moins qu'il

a) n'ait procuré au ministre, en conformité du paragraphe (2), une présentation relative à ladite préparation, sous une forme et dans une teneur qui soient à la satisfaction du ministre;

b) n'ait fourni au ministre les renseignements supplémentaires que celui-ci pourrait lui avoir demandés; et

c) n'ait reçu du ministre un avis portant que les renseignements contenus dans la présentation sont conformes aux exigences du présent article.

(2) Une présentation soumise en exécution du paragraphe (1) doit contenir au moins,

a) à l'égard de chaque maître-lot d'insuline ou de cristaux d'insuline-zinc ayant servi à la fabrication d'une suspension insuline-zinc d'absorption moyenne,

(i) protocols of assay of its potency expressed in International Units per cubic centimetre in the case of insulin, and in International Units per milligram in the case of zinc-insulin crystals,

(ii) a report of its moisture content in percentage determined by drying to constant weight at 100°C in the case of zinc-insulin crystals, and

(iii) reports of assay of its nitrogen content in milligrams and its zinc content in milligrams per 1,000 International Units of insulin;

(b) for the first finished lot of Insulin Zinc Suspension-Medium prepared from each master lot of insulin or zinc-insulin crystals,

(i) a report on the amount of each component used in the preparation,

(ii) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(iii) a report of assay of its zinc content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(iv) a report of the insulin content, in International Units per cubic centimetre, of the supernatant liquid after removal of the suspended precipitate,

(v) a report on the determination of the proportion of the nitrogen in the crystalline component of the suspended precipitate,

(vi) a report of assay of the zinc content of the supernatant liquid after removal of the suspended precipitate,

(vii) a report on the determination of its pH, and

(viii) a report on the microscopic appearance of the suspended precipitate; and

(c) for the first filling of the first finished lot of Insulin Zinc Suspension — Medium from each master lot of insulin or zinc-insulin crystals,

(i) a report on the determination of its pH,

(ii) a report on the microscopic examination of the precipitate, and

(iii) a report on its identification as determined by an acceptable method.

(i) les protocoles du titrage de l'activité exprimée en unités internationales par centimètre cube, dans le cas de l'insuline, et en unités internationales par milligramme, dans le cas des cristaux d'insuline-zinc,

(ii) un rapport de la teneur en humidité, exprimée en pourcentage et déterminée par dessiccation à poids constant à 100 °C, dans le cas des cristaux d'insuline-zinc, et

(iii) des rapports du dosage de la teneur en azote en milligrammes et de la teneur en zinc en milligrammes par 1 000 unités internationales d'insuline;

b) à l'égard du premier lot fini de suspension d'insuline-zinc d'absorption moyenne préparée avec chaque maître-lot d'insuline ou de cristaux d'insuline-zinc,

(i) un rapport sur la quantité de chaque composant entrant dans la préparation,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en azote exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iii) un rapport du dosage de la teneur en zinc exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iv) un rapport de la teneur en insuline du liquide surnageant après élimination du précipité en suspension, exprimée en unités internationales par centimètre cube,

(v) un rapport sur la détermination de la proportion d'azote dans le composant cristallin du précipité en suspension,

(vi) un rapport du dosage de la teneur en zinc du liquide surnageant après élimination du précipité en suspension,

(vii) un rapport sur la détermination du pH, et

(viii) un rapport sur l'apparence au microscope du précipité en suspension; et,

c) à l'égard du premier remplissage du premier lot fini de suspension d'insuline-zinc d'absorption moyenne préparé avec chaque maître-lot d'insuline ou de cristaux d'insuline-zinc,

(i) un rapport sur la détermination du pH,

(iv) [Repealed, SOR/95-203, s. 4]

SOR/82-769, s. 4; SOR/95-203, s. 4; SOR/97-12, s. 61; SOR/2018-69, ss. 27, 31(E), 32(F).

C.04.568 The expiration date printed on the inner and outer labels of Insulin Zinc Suspension — Medium shall be a date not later than two years after the date of filling of the immediate container.

SOR/82-769, s. 4.

Insulin Zinc Suspension — Prolonged

C.04.569 The insulin preparation "Insulin Zinc Suspension — Prolonged" shall be a sterile suspension in a buffered aqueous medium of insulin modified by the addition of zinc in such a way that the suspended precipitate consists of crystals with not more than a trace of amorphous material, shall have a pH of not less than 7.0 and not more than 7.8 and shall contain

(a) weight by volume,

(i) not less than 0.15 per cent and not more than 0.17 per cent of sodium acetate ($NaC_2H_3O_2.3H_2O$),

(ii) not less than 0.65 per cent and not more than 0.75 per cent of sodium chloride, and

(iii) not less than 0.09 per cent and not more than 0.11 per cent of methyl-p-hydroxybenzoate; and

(b) as determined by an acceptable method, for each 1,000 International Units of insulin,

(i) not more than 7.0 milligrams of nitrogen, of which not less than 90 per cent shall be in the crystalline component, and

(ii) not less than 1.2 milligrams and not more than 2.5 milligrams of zinc, of which not less than 20 per cent and not more than 65 per cent shall be in the supernatant liquid.

SOR/80-545, s. 3; SOR/82-769, s. 4; SOR/85-715, s. 10.

C.04.570 The insulin used in the preparation of Insulin Zinc Suspension — Prolonged shall be obtained from one or more master lots and shall be present in an amount sufficient to provide either 40, 80 or 100 International

(ii) un rapport sur l'examen du précipité au microscope,

(iii) un rapport sur son identification faite d'après une méthode acceptable.

(iv) [Abrogé, DORS/95-203, art. 4]

DORS/82-769, art. 4; DORS/95-203, art. 4; DORS/97-12, art. 61; DORS/2018-69, art. 27, 31(A) et 32(F).

C.04.568 La date limite d'utilisation imprimée sur les étiquettes intérieure et extérieure de la suspension d'insuline-zinc d'absorption moyenne ne doit pas dépasser deux ans après la date du remplissage du contenant immédiat.

DORS/82-769, art. 4.

Suspension d'insuline-zinc d'absorption prolongée

C.04.569 La préparation insulinique appelée « Suspension d'insuline-zinc d'absorption prolongée » doit être une suspension stérile, dans un milieu aqueux tamponné, d'insuline modifiée de telle façon par addition de zinc que le précipité en suspension consiste en cristaux et ne contienne au plus qu'une quantité infime de substance amorphe, doit avoir un pH d'au moins 7,0 et d'au plus 7,8 et doit renfermer,

a) en poids par volume,

(i) au moins 0,15 pour cent et au plus 0,17 pour cent d'acétate de sodium ($NaC_2H_3O_2,3H_2O$),

(ii) au moins 0,65 pour cent et au plus 0,75 pour cent de chlorure de sodium, et

(iii) au moins 0,09 pour cent et au plus 0,11 pour cent de p-hydroxybenzoate de méthyle; et,

b) d'après une méthode acceptable, pour 1 000 unités internationales d'insuline,

(i) au plus 7,0 milligrammes d'azote dont au moins 90 pour cent doivent être dans le composant cristallin, et

(ii) au moins 1,2 milligrammes et au plus 2,5 milligrammes de zinc, dont au moins 20 pour cent et au plus 65 pour cent doivent être dans le liquide surnageant.

DORS/80-545, art. 3; DORS/82-769, art. 4; DORS/85-715, art. 10.

C.04.570 L'insuline servant à la préparation de la suspension d'insuline-zinc d'absorption prolongée doit provenir d'un ou de plusieurs maîtres-lots et doit être en quantité suffisante pour fournir soit 40, soit 80, soit

Units of insulin in each cubic centimetre of the preparation when the precipitate is suspended uniformly.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.571 The clear supernatant liquid obtained from Insulin Zinc Suspension — Prolonged shall contain not more than 1.0 International Unit of insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is 40 units per cubic centimetre, and not more than 1.5 International Units of insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is either 80 units or 100 units per cubic centimetre, as determined by an acceptable method.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.572 No person shall sell Insulin Zinc Suspension — Prolonged unless

(a) it is dispensed in a vial of approximately 10 cubic centimetre capacity that contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 10 cubic centimetres; and

(b) each cubic centimetre thereof provides, when the precipitate is suspended uniformly,

(i) 40 International Units of insulin,

(ii) 80 International Units of insulin, or

(iii) 100 International Units of insulin.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.573 (1) A fabricator shall not sell Insulin Zinc Suspension — Prolonged unless he

(a) has filed with the Minister, in accordance with subsection (2), a submission relating to that preparation, in a form and having a content satisfactory to the Minister;

(b) has furnished the Minister with such additional information as the Minister may require; and

(c) has received from the Minister a notice that the information contained in the submission is in accordance with the requirements of this section.

(2) A submission filed pursuant to subsection (1) shall include at least,

(a) for each master lot of insulin or zinc-insulin crystals employed in the manufacture of Insulin Zinc Suspension — Prolonged,

100 unités internationales d'insuline par centimètre cube de la préparation, quand le précipité est répandu uniformément dans la suspension.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.571 Le liquide limpide surnageant obtenu de la suspension d'insuline-zinc d'absorption prolongée doit renfermer au plus 1,0 unité internationale d'insuline par centimètre cube, quand l'activité de la préparation insulinique est de 40 unités par centimètre cube et au plus 1,5 unités internationales d'insuline par centimètre cube, quand l'activité de ladite préparation est de 80 ou 100 unités par centimètre cube, d'après une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.572 Il est interdit de vendre une suspension d'insuline-zinc d'absorption prolongée à moins

a) qu'elle ne soit offerte dans une fiole d'une capacité approximative de 10 centimètres cubes, laquelle doit présenter un excédent de volume permettant d'en retirer 10 centimètres cubes; et

b) que chaque centimètre cube de ladite suspension ne fournisse, quand le précipité est répandu uniformément dans la suspension,

(i) 40 unités internationales d'insuline,

(ii) 80 unités internationales d'insuline, ou

(iii) 100 unités internationales d'insuline.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.573 (1) Le manufacturier ne doit pas vendre une suspension d'insuline-zinc d'absorption prolongée à moins qu'il

a) n'ait procuré au ministre, en conformité du paragraphe (2), une présentation relative à ladite préparation, sous une forme et dans une teneur qui soient à la satisfaction du ministre;

b) n'ait fourni au ministre les renseignements supplémentaires que celui-ci pourrait lui avoir demandés; et

c) n'ait reçu du ministre un avis portant que les renseignements contenus dans la présentation sont conformes aux exigences du présent article.

(2) Une présentation soumise en exécution du paragraphe (1) doit contenir au moins,

a) à l'égard de chaque maître-lot d'insuline ou de cristaux d'insuline-zinc ayant servi à la fabrication de la suspension d'insuline-zinc d'absorption prolongée,

(i) protocols of assay of its potency expressed in International Units per cubic centimetre in the case of insulin, and in International Units per milligram in the case of zinc-insulin crystals,

(ii) a report of its moisture content in percentage determined by drying to constant weight at 100°C in the case of zinc-insulin crystals, and

(iii) reports of assay of the nitrogen content in milligrams and of its zinc content in milligrams per 1,000 International Units of insulin;

(b) for the first finished lot of Insulin Zinc Suspension — Prolonged prepared from each master lot of insulin or zinc-insulin crystals,

(i) a report on the amount of each component used in the preparation,

(ii) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(iii) a report of assay of its zinc content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(iv) a report of the insulin content, in International Units per cubic centimetre, of the supernatant liquid after removal of the suspended precipitate,

(v) a report of the determination of the proportion of the nitrogen in the crystalline component of the suspended precipitate,

(vi) a report of assay of the zinc content of the supernatant liquid after removal of the suspended precipitate,

(vii) a report on the determination of its pH, and

(viii) a report on the microscopic appearance of the suspended precipitate; and

(c) for the first filling of the first finished lot of Insulin Zinc Suspension — Prolonged from each master lot of insulin or zinc-insulin crystals,

(i) a report on the determination of its pH,

(ii) a report on the microscopic examination of the precipitate, and

(iii) a report on its identification as determined by an acceptable method.

(i) les protocoles du titrage de l'activité exprimée en unités internationales par centimètre cube, dans le cas de l'insuline, et en unités internationales par milligramme, dans le cas des cristaux d'insuline-zinc,

(ii) un rapport de la teneur en humidité, exprimée en pourcentage et déterminée par dessiccation à poids constant à 100 °C, dans le cas des cristaux d'insuline-zinc, et

(iii) des rapports du dosage de la teneur en azote en milligrammes et de la teneur en zinc en milligrammes par 1 000 unités internationales d'insuline;

b) à l'égard du premier lot fini de suspension d'insuline-zinc d'absorption prolongée préparé avec chaque maître-lot d'insuline ou de cristaux d'insuline-zinc,

(i) un rapport sur la quantité de chaque composant entrant dans la préparation,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en azote exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iii) un rapport du dosage de la teneur en zinc exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iv) un rapport de la teneur en insuline du liquide surnageant après élimination du précipité en suspension, exprimé en unités internationales par centimètre cube,

(v) un rapport sur la détermination de la proportion de l'azote dans le composant cristallin du précipité en suspension,

(vi) un rapport du dosage de la teneur en zinc du liquide surnageant après élimination du précipité en suspension,

(vii) un rapport sur la détermination du pH, et

(viii) un rapport sur l'apparence au microscope du précipité en suspension; et,

c) à l'égard du premier remplissage du premier lot fini de suspension d'insuline-zinc d'absorption prolongée préparée avec chaque maître-lot d'insuline ou de cristaux d'insuline-zinc,

(i) un rapport sur la détermination du pH,

(iv) [Repealed, SOR/95-203, s. 5]

SOR/82-769, s. 4; SOR/95-203, s. 5; SOR/97-12, s. 61; SOR/2018-69, ss. 27, 31(E), 32(F).

C.04.574 The expiration date printed on the inner and outer labels of every package of Insulin Zinc Suspension — Prolonged shall be a date not later than two years after the date of filling of the immediate container.

SOR/82-769, s. 4.

Globin Insulin with Zinc

C.04.575 The insulin preparation **"Globin Insulin with Zinc"** shall be a sterile solution of insulin modified by the addition of globin prepared from beef blood, in the form of globin hydrochloride, and zinc, shall be a clear, yellowish, or almost colourless liquid free from insoluble matter and acceptably free from turbidity, shall have a pH of not less than 3.4 and not more than 3.8 and shall contain,

(a) weight by volume, not less than 1.3 per cent and not more than 1.7 per cent glycerin, and either

(i) not less than 0.15 per cent and not more than 0.20 per cent cresol, or

(ii) not less than 0.20 per cent and not more than 0.26 per cent phenol, and

(b) as determined by an acceptable method, for each 1,000 International Units of insulin,

(i) not more than 15.0 milligrams of total nitrogen,

(ii) not less than 36.0 milligrams and not more than 40.0 milligrams of globin calculated as 6.0 times the nitrogen content of the globin, and

(iii) not less than 2.5 milligrams and not more than 3.5 milligrams of zinc.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.576 The globin hydrochloride used in the preparation of Globin Insulin with Zinc shall contain not less than 16.0 per cent and not more than 17.5 per cent nitrogen calculated on a dry, ash-free and hydrochloric acid-free basis, and its ash content shall be not more than 0.3 per cent as determined by an acceptable method.

SOR/82-769, s. 4.

(ii) un rapport sur l'examen du précipité au microscope,

(iii) un rapport sur son identification faite d'après une méthode acceptable.

(iv) [Abrogé, DORS/95-203, art. 5]

DORS/82-769, art. 4; DORS/95-203, art. 5; DORS/97-12, art. 61; DORS/2018-69, art. 27, 31(A) et 32(F).

C.04.574 La date limite d'utilisation imprimée sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque emballage de suspension d'insuline-zinc d'absorption prolongée, ne doit pas dépasser deux ans après la date du remplissage du contenant immédiat.

DORS/82-769, art. 4.

Insuline-globine avec zinc

C.04.575 La préparation insulinique appelée **insuline-globine avec zinc** doit être une solution stérile d'insuline modifiée par addition de globine préparée avec du sang de bœuf, sous forme de chlorhydrate de globine, et de zinc; cette préparation doit être un liquide limpide, jaunâtre ou presque incolore, exempt de matière insoluble et suffisamment exempt de turbidité, avoir un pH d'au moins 3,4 et d'au plus 3,8 et doit renfermer,

a) en poids par volume, au moins 1,3 pour cent et au plus 1,7 pour cent de glycérine, et,

(i) soit au moins 0,15 pour cent et au plus 0,20 pour cent de crésol,

(ii) soit au moins 0,20 pour cent et au plus 0,26 pour cent de phénol; et,

b) d'après une méthode acceptable, pour 1 000 unités internationales d'insuline,

(i) au plus 15,0 milligrammes d'azote total,

(ii) au moins 36,0 milligrammes et au plus 40,0 milligrammes de globine, calculée à 6,0 fois la teneur en azote de globine, et

(iii) au moins 2,5 milligrammes et au plus 3,5 milligrammes de zinc.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.576 Le chlorhydrate de globine servant à la préparation de l'insuline-globine avec zinc doit renfermer au moins 16,0 pour cent et au plus 17,5 pour cent d'azote, calculée sur la matière desséchée, exempte de cendres et d'acide chlorhydrique, et ne doit pas avoir une teneur en

C.04.577 The insulin used in the preparation of Globin Insulin with Zinc shall be obtained from one or more master lots and shall be present in an amount sufficient to provide either 40 or 80 International Units of insulin in each cubic centimetre of the Globin Insulin with Zinc.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.578 (1) The Canadian Reference Standard for Globin Insulin with Zinc shall be the standard adopted therefor by the Minister from time to time.

(2) Upon application of a person who holds an establishment licence, the Minister shall furnish him with a portion of the Canadian Reference Standard with directions for comparative testing.

(3) The testing of the biological reaction of Globin Insulin with Zinc shall be made by an acceptable method and that biological reaction shall be comparable to the biological reaction of the portion of the Canadian Reference Standard furnished by the Minister.

SOR/82-769, s. 4; SOR/97-12, s. 64; SOR/2018-69, ss. 31(E), 32(F).

C.04.579 No person shall sell Globin Insulin with Zinc unless

(a) it is dispensed in a vial of approximately 10 cubic centimetre capacity that contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 10 cubic centimetres; and

(b) each cubic centimetre thereof provides,

(i) 40 International Units of insulin, or

(ii) 80 International Units of insulin.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.580 (1) A fabricator shall not sell Globin Insulin with Zinc unless he

(a) has filed with the Minister, in accordance with subsection (2), a submission relating to that preparation, in a form and having a content satisfactory to the Minister;

(b) has furnished the Minister with such additional information as the Minister may require; and

(c) has received from the Minister a notice that the information contained in the submission is in accordance with the requirements of this section.

cendres de plus de 0,3 pour cent, d'après une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.577 L'insuline servant à la préparation de l'insuline-globine avec zinc doit provenir d'un ou de plusieurs maîtres-lots et doit être en quantité suffisante pour fournir soit 40, soit 80 unités internationales d'insuline par centimètre cube d'insuline-globine avec zinc.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.578 (1) L'étalon canadien pour l'insuline-globine avec zinc doit être l'étalon adopté de temps à autre par le ministre pour ladite préparation.

(2) À la demande du titulaire de licence d'établissement, le ministre doit lui procurer un échantillon de l'étalon canadien et les directives nécessaires pour faire des essais comparatifs.

(3) L'essai de la réaction biologique de l'insuline-globine avec zinc doit être fait suivant une méthode acceptable et cette réaction biologique doit être comparable à la réaction biologique de l'échantillon et l'étalon canadien procuré par le ministre.

DORS/82-769, art. 4; DORS/97-12, art. 64; DORS/2018-69, art. 31(A) et 32(F).

C.04.579 Il est interdit de vendre de l'insuline-globine avec zinc à moins

a) qu'elle ne soit offerte dans une fiole d'une capacité approximative de 10 centimètres cubes, laquelle doit présenter un excédent de volume permettant d'en retirer 10 centimètres cubes; et

b) que chaque centimètre cube de ladite insuline-globine ne fournisse

(i) 40 unités internationales d'insuline, ou

(ii) 80 unités internationales d'insuline.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.580 (1) Le manufacturier ne doit pas vendre de l'insuline-globine avec zinc à moins qu'il

a) n'ait procuré au ministre, en conformité du paragraphe (2), une présentation relative à ladite préparation, sous une forme et dans une teneur qui soient à la satisfaction du ministre;

b) n'ait fourni au ministre les renseignements supplémentaires que celui-ci pourrait lui avoir demandés; et

c) n'ait reçu du ministre un avis portant que les renseignements contenus dans la présentation sont conformes aux exigences du présent article.

(2) A submission filed pursuant to subsection (1) shall include at least,

(a) for each master lot of insulin or zinc-insulin crystals employed in the manufacture of Globin Insulin with Zinc,

(i) protocols of assay of its potency expressed in International Units per cubic centimetre in the case of insulin, and in International Units per milligram in the case of zinc-insulin crystals,

(ii) a report of its moisture content in percentage determined by drying to constant weight at 100°C in the case of zinc-insulin crystals, and

(iii) reports of assay of its nitrogen content in milligrams and its zinc content in milligrams per 1,000 International Units of insulin;

(b) for the master lot of globin hydrochloride used in the preparation of Globin Insulin with Zinc, reports of assay of

(i) its nitrogen content in per cent calculated on a dry, ash-free and hydrochloric acid free basis,

(ii) its chloride content in per cent calculated as hydrochloride, and

(iii) its ash content in percentage;

(c) for the components used in the preparation of the trial mixture of Globin Insulin with Zinc, a report on the quantity of

(i) insulin in grams, or in International Units,

(ii) zinc in grams, or in milligrams, per 1,000 International Units of insulin,

(iii) globin hydrochloride in grams or in milligrams, per 1,000 International Units of insulin, and

(iv) the volume of the preparation in cubic centimetres or litres;

(d) for the trial mixture of Globin Insulin with Zinc,

(i) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(ii) a report of assay of its zinc content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(2) Une présentation soumise en exécution du paragraphe (1) doit contenir au moins,

a) à l'égard de chaque maître-lot d'insuline ou de cristaux d'insuline-zinc ayant servi à la fabrication de l'insuline-globine avec zinc,

(i) les protocoles du titrage de l'activité exprimée en unités internationales par centimètre cube, dans le cas de l'insuline, et en unités internationales par milligramme, dans le cas des cristaux d'insuline-zinc,

(ii) un rapport de la teneur en humidité, exprimée en pourcentage et déterminée par dessiccation à poids constant à 100 °C, dans le cas des cristaux d'insuline-zinc, et

(iii) des rapports du dosage de la teneur en azote en milligrammes et de la teneur en zinc en milligrammes par 1 000 unités internationales d'insuline;

b) à l'égard du maître-lot de chlorhydrate de globine ayant servi à la préparation de l'insuline-globine avec zinc, des rapports de dosage de

(i) la teneur en azote exprimée en pourcentage et calculée sur la matière desséchée et exempte de cendres et d'acide chlorhydrique,

(ii) la teneur en chlorure exprimée en pourcentage et calculée comme chlorhydrate, et

(iii) la teneur en cendres, exprimée en pourcentage;

c) à l'égard des composants ayant servi à la préparation du mélange d'essai de l'insuline-globine avec zinc, un rapport sur

(i) la quantité d'insuline, en grammes ou en unités internationales,

(ii) la quantité de zinc, en grammes ou en milligrammes, par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iii) la quantité de chlorhydrate de globine, en grammes ou en milligrammes, par 1 000 unités internationales d'insuline, et

(iv) le volume de la préparation, en centimètres cubes ou en litres;

d) à l'égard du mélange d'essai de l'insuline-globine avec zinc,

(iii) protocols of the biological reaction showing the retardation of the insulin effect, and

(iv) a report on the determination of its pH;

(e) for the first finished lot of Globin Insulin with Zinc from each trial mixture of Globin Insulin with Zinc, a report on the amount of each component in the preparation; and

(f) for the first filling of the first finished lot of Globin Insulin with Zinc from each trial mixture of Globin Insulin with Zinc,

(i) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(ii) a report of assay of its zinc content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin, and

(iii) a report on the determination of its pH.

(iv) [Repealed, SOR/95-203, s. 6]

SOR/82-769, s. 4; SOR/95-203, s. 6; SOR/97-12, s. 61; SOR/2018-69, ss. 27, 31(E), 32(F).

(i) un rapport du dosage de la teneur en azote exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en zinc exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iii) les protocoles de la réaction biologique montrant le retardement de l'effet insulinique, et

(iv) un rapport sur la détermination du pH;

e) à l'égard du premier lot fini d'insuline-globine avec zinc préparée avec chaque mélange d'essai de l'insuline-globine avec zinc, un rapport sur la quantité de chaque composant entrant dans la préparation; et,

f) à l'égard du premier remplissage du premier lot fini d'insuline-globine avec zinc préparée avec chaque mélange d'essai de l'insuline-globine avec zinc,

(i) un rapport du dosage de la teneur en azote exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en zinc exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iii) un rapport sur la détermination du pH.

(iv) [Abrogé, DORS/95-203, art. 6]

DORS/82-769, art. 4: DORS/95-203, art. 6; DORS/97-12, art. 61; DORS/2018-69, art. 27, 31(A) et 32(F).

C.04.581 The expiration date printed on the inner and outer labels of every package of Globin Insulin with Zinc shall be a date not later than two years after the date of filling of the immediate container.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.581 La date limite d'utilisation imprimée sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque emballage d'insuline-globine avec zinc ne doit pas dépasser deux ans après la date du remplissage du contenant immédiat.

DORS/82-769, art. 4.

NPH Insulin or Isophane Insulin

C.04.582 The insulin preparation "NPH Insulin" or "Isophane Insulin" shall be a sterile preparation of rod-shaped crystals containing insulin, protamine and zinc, suspended in a buffered aqueous medium, shall have a pH of not less than 7.0 and not more than 7.8 and shall contain

(a) weight by volume, not less than 0.15 per cent and not more than 0.25 per cent anhydrous disodium phosphate, and either

(i) not less than 1.4 per cent and not more than 1.8 per cent glycerin and not less than 0.15 per cent and

Insuline NPH ou insuline isophane

C.04.582 La préparation insulinique appelée « Insuline NPH ou insuline isophane » doit être une préparation stérile de cristaux en forme de bâtonnets renfermant de l'insuline, de la protamine et du zinc en suspension dans un milieu aqueux tamponné, doit avoir un pH d'au moins 7,0 et d'au plus 7,8 et doit renfermer,

a) en poids par volume, au moins 0,15 pour cent et au plus 0,25 pour cent de phosphate disodique anhydre et,

(i) soit au moins 1,4 pour cent et au plus 1,8 pour cent de glycérine, au moins 0,15 pour cent et au

not more than 0.17 per cent metacresol and not less than 0.06 and not more than 0.07 per cent phenol, or

(ii) not less than 0.40 per cent and not more than 0.45 per cent sodium chloride and not less than 0.7 per cent and not more than 0.9 per cent glycerin and not less than 0.18 per cent and not more than 0.22 per cent metacresol; and

(b) as determined by an acceptable method, for each 1,000 International Units of insulin,

(i) not more than 8.5 milligrams of nitrogen,

(ii) not less than 3.0 milligrams and not more than 6.0 milligrams of protamine except that the ratio of the protamine to the insulin shall be not less than the isophane ratio and shall not exceed the isophane ratio by more than 10 per cent,

(iii) not less than 0.16 milligram and not more than 0.40 milligram of zinc, and

(iv) no protease activity significant for the stability of NPH insulin.

SOR/82-769, s. 4; SOR/85-715, s. 11.

C.04.583 The protamine used in preparing NPH Insulin shall be obtained from the sperm or from the mature testes of fish belonging to the family *Salmonidae*, genera *Oncorhynchus* Suckley, or *Salmo* Linne.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.584 The ***isophane ratio*** means the minimum number of milligrams of protamine required to precipitate 100 International Units of insulin and shall be determined by an acceptable method.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.585 The insulin used in the preparation of NPH Insulin shall be obtained from one or more master lots and shall be present in an amount sufficient to provide either 40, 80 or 100 International Units of insulin in each cubic centimetre of the preparation when the precipitate is suspended uniformly.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.586 The clear supernatant liquid obtained from NPH insulin shall contain not more than 0.4 International Units of insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is 40 units per cubic centimetre, not more than 0.6 International Units of insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is 80 units per cubic centimetre and not more than 0.7 International Units of insulin per cubic centimetre when the potency of the insulin preparation is 100 units

plus 0,17 pour cent de métacrésol et au moins 0,06 pour cent et au plus 0,07 pour cent de phénol,

(ii) soit au moins 0,40 pour cent et au plus 0,45 pour cent de chlorure de sodium, au moins 0,7 pour cent et au plus 0,9 pour cent de glycérine et au moins 0,18 pour cent et au plus 0,22 pour cent de métacrésol; et,

b) d'après une méthode acceptable, par 1 000 unités internationales d'insuline,

(i) au plus 8,5 milligrammes d'azote,

(ii) au moins 3,0 milligrammes et au plus 6,0 milligrammes de protamine, sous réserve que le rapport de la protamine à l'insuline ne doit pas être inférieur au rapport isophane et qu'il ne doit pas dépasser le rapport isophane de plus de 10 pour cent, et,

(iii) au moins 0,10 milligramme et au plus 0,40 milligramme de zinc, et

(iv) aucune activité protéasique importante pour la stabilité de l'insuline NPH.

DORS/82-769, art. 4; DORS/85-715, art. 11.

C.04.583 La protamine servant à la préparation de l'insuline NPH doit provenir du sperme ou des testicules arrivés à maturité de poissons appartenant à la famille *Salmonidae*, genre *Oncorhynchus* Suckley ou *Salmo* Linné.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.584 ***Rapport isophane*** signifie le nombre minimum de milligrammes de protamine requis pour précipiter 100 unités internationales d'insuline et doit être déterminé par une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.585 L'insuline servant à la préparation de l'insuline NPH doit provenir d'un ou de plusieurs maîtres-lots et doit être en quantité suffisante pour fournir soit 40, soit 80, soit 100 unités internationales d'insuline par centimètre cube de la préparation, quand le précipité est répandu uniformément dans la suspension.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.586 Le liquide limpide surnageant obtenu de l'insuline NPH doit renfermer au plus 0,4 unité internationale d'insuline par centimètre cube, quand l'activité de la préparation insulinique est de 40 unités par centimètre cube, au plus 0,6 unité internationale d'insuline par centimètre cube, quand l'activité de ladite préparation est de 80 unités par centimètre cube, et au plus 0,7 unité internationale d'insuline par centimètre cube, quand l'activité

per cubic centimetre, as determined by an acceptable method.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.587 No person shall sell NPH Insulin unless

(a) it is dispensed in a vial of approximately 10 cubic centimetre capacity that contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 10 cubic centimetres; and

(b) each cubic centimetre thereof provides,

(i) 40 International Units of insulin,

(ii) 80 International Units of insulin, or

(iii) 100 International Units of insulin.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.588 (1) A fabricator shall not sell NPH Insulin unless he

(a) has filed with the Minister, in accordance with subsection (2), a submission relating to that preparation, in a form and having a content satisfactory to the Minister;

(b) has furnished the Minister with such additional information as the Minister may require; and

(c) has received from the Minister a notice that the information contained in the submission is in accordance with the requirements of this section.

(2) A submission filed pursuant to subsection (1) shall include at least,

(a) for each master lot of zinc-insulin crystals employed in the manufacture of NPH Insulin,

(i) protocols of assay of its potency in International Units per milligram,

(ii) a report of its moisture content in per cent determined by drying to constant weight at 100°C, and

(iii) reports of assay of its nitrogen content in milligrams and its zinc content in milligrams per 1,000 International Units of insulin;

(b) for the master lot of protamine, a report of the isophane ratio for the insulin used in the preparation of the NPH Insulin;

de ladite préparation est de 100 unités par centimètre cube, d'après une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.587 Il est interdit de vendre de l'insuline NPH à moins

a) qu'elle ne soit offerte dans une fiole d'une capacité approximative de 10 centimètres cubes, laquelle doit présenter un excédent de volume permettant d'en retirer 10 centimètres cubes; et

b) que chaque centimètre cube de ladite insuline ne fournisse

(i) 40 unités internationales d'insuline,

(ii) 80 unités internationales d'insuline, ou

(iii) 100 unités internationales d'insuline.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.588 (1) Le manufacturier ne doit pas vendre de l'insuline NPH à moins qu'il

a) n'ait procuré au ministre, en conformité du paragraphe (2), une présentation relative à ladite préparation, sous une forme et dans une teneur qui soient à la satisfaction du ministre;

b) n'ait fourni au ministre les renseignements supplémentaires que celui-ci pourrait lui avoir demandés; et

c) n'ait reçu du ministre un avis portant que les renseignements contenus dans la présentation sont conformes aux exigences du présent article.

(2) Une présentation soumise en exécution du paragraphe (1) doit contenir au moins,

a) à l'égard de chaque maître-lot de cristaux d'insuline-zinc ayant servi à la fabrication de l'insuline NPH,

(i) les protocoles du titrage de l'activité exprimée en unités internationales par milligramme,

(ii) un rapport de la teneur en humidité, exprimée en pourcentage et déterminée par dessiccation à poids constant à 100 °C, et

(iii) des rapports du dosage de la teneur en azote en milligrammes et de la teneur en zinc en milligrammes par 1 000 unités internationales d'insuline;

b) à l'égard du maître-lot de protamine, une déclaration du rapport isophane pour l'insuline ayant servi à la préparation de l'insuline NPH;

(c) for the trial mixture of NPH Insulin,

(i) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(ii) a report of assay of its zinc content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(iii) a report of the insulin content in International Units per cubic centimetre of the supernatant liquid after removal of the suspended precipitate,

(iv) a report on the determination of its pH, and

(v) a report on the microscopic examination of the precipitate;

(d) for the first finished lot of NPH Insulin from each trial mixture of NPH Insulin, a report on the amount of each component in the preparation; and

(e) for the first filling of the first finished lot of NPH Insulin from each trial mixture of NPH Insulin,

(i) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(ii) a report of assay of its zinc content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(iii) a report on the determination of its pH,

(iv) a report on the microscopic examination of the precipitate, and

(v) a report of its identification as determined by an acceptable method.

(vi) [Repealed, SOR/95-203, s. 7]

SOR/82-769, s. 4; SOR/95-203, s. 7; SOR/97-12, s. 61; SOR/2018-69, ss. 27, 31(E), 32(F).

C.04.589 The expiration date printed on the inner and outer labels of NPH Insulin shall be a date not later than two years after the date of filling of the immediate container.

SOR/82-769, s. 4.

c) à l'égard du mélange d'essai d'insuline NPH,

(i) un rapport du dosage de la teneur en azote exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en zinc exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iii) un rapport de la teneur en insuline exprimée en unités internationales par centimètre cube du liquide surnageant après élimination du précipité en suspension,

(iv) un rapport sur la détermination du pH, et

(v) un rapport sur l'examen du précipité au microscope;

d) à l'égard du premier lot fini d'insuline NPH préparée avec chaque mélange d'essai d'insuline NPH, un rapport sur la quantité de chaque composant entrant dans la préparation; et,

e) à l'égard du premier remplissage du premier lot fini d'insuline NPH préparée avec chaque mélange d'essai d'insuline NPH,

(i) un rapport du dosage de la teneur en azote exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en zinc exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iii) un rapport sur la détermination du pH,

(iv) un rapport sur l'examen du précipité au microscope,

(v) un rapport sur l'identification faite d'après une méthode acceptable.

(vi) [Abrogé, DORS/95-203, art. 7]

DORS/82-769, art. 4; DORS/95-203, art. 7; DORS/97-12, art. 61; DORS/2018-69, art. 27, 31(A) et 32(F).

C.04.589 La date limite d'utilisation imprimée sur les étiquettes intérieure et extérieure de l'insuline NPH ne doit pas dépasser deux ans après la date du remplissage du contenant immédiat.

DORS/82-769, art. 4.

Protamine Zinc Insulin

C.04.590 The insulin preparation **"Protamine Zinc Insulin"** shall be a sterile white suspension in a buffered aqueous medium, containing insulin modified by the addition of protamine and zinc, shall have a pH of not less than 7.1 and not more than 7.4, and shall contain,

(a) weight by volume,

(i) not less than 0.15 per cent and not more than 0.25 per cent anhydrous disodium phosphate,

(ii) not less than 1.4 per cent and not more than 1.8 per cent glycerin, and

(iii) either not less than 0.18 per cent and not more than 0.22 per cent cresol, or not less than 0.22 per cent and not more than 0.28 per cent phenol; and

(b) as determined by an acceptable method, for each 1,000 International Units of insulin,

(i) not more than 12.5 milligrams of total nitrogen,

(ii) not less than 10.0 milligrams and not more than 15.0 milligrams of protamine,

(iii) not less than 1.7 milligrams and not more than 2.5 milligrams of zinc.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.591 The protamine used in the preparation of Protamine Zinc Insulin shall be obtained from the sperm or from the mature testes of fish belonging to the family *Salmonidae*, genera *Oncorhunchus* Suckley or *Salmo* Linne.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.592 The insulin used in the preparation of Protamine Zinc Insulin shall be obtained from one or more master lots and shall be present in an amount sufficient to provide either 40, 80 or 100 International Units of insulin in each cubic centimetre of the preparation when the precipitate is suspended uniformly.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.593 (1) The Canadian Reference Standard for Protamine Zinc Insulin shall be the standard adopted therefor by the Minister from time to time.

(2) Upon application of a person who holds an establishment licence, the Minister shall furnish him with a portion of the Canadian Reference Standard with directions for comparative testing.

Insuline-zinc-protamine

C.04.590 La préparation insulinique appelée **Insuline-zinc-protamine** doit être une suspension blanche et stérile répandue dans un milieu aqueux tamponné et renfermant de l'insuline modifiée par addition de protamine et de zinc, doit avoir un pH d'au moins 7,1 et d'au plus 7,4 et doit renfermer,

a) en poids par volume,

(i) au moins 0,15 pour cent et au plus 0,25 pour cent de phosphate disodique anhydre,

(ii) au moins 1,4 pour cent et au plus 1,8 pour cent de glycérine, et,

(iii) soit au moins 0,18 pour cent et au plus 0,22 pour cent de crésol, soit au moins 0,22 pour cent et au plus 0,28 pour cent de phénol; et,

b) d'après une méthode acceptable, par 1 000 unités internationales d'insuline,

(i) au plus 12,5 milligrammes d'azote total,

(ii) au moins 10,0 milligrammes et au plus 15,0 milligrammes de protamine, et

(iii) au moins 1,7 milligramme et au plus 2,5 milligrammes de zinc.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.591 La protamine servant à la préparation de l'insuline-zinc-protamine doit provenir du sperme ou des testicules arrivés à maturité de poissons appartenant à la famille *Salmonidae*, genre *Oncorhynchus* Suckley, ou *Salmo* Linné.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.592 L'insuline servant à la préparation de l'insuline-zinc-protamine doit provenir d'un ou de plusieurs maîtres-lots et doit être en quantité suffisante pour fournir soit 40, soit 80, soit 100 unités internationales d'insuline par centimètre cube de la préparation, quand le précipité est répandu uniformément dans la suspension.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.593 (1) L'étalon canadien pour l'insuline-zinc-protamine doit être l'étalon adopté de temps à autre par le ministre pour ladite préparation.

(2) À la demande du titulaire de licence d'établissement, le ministre doit lui procurer un échantillon de l'étalon canadien et les directives nécessaires pour faire des essais comparatifs.

(3) The testing of the biological reaction of Protamine Zinc Insulin shall be made by an acceptable method and that biological reaction shall be comparable to the biological reaction of the portion of the Canadian Reference Standard furnished by the Minister.

SOR/82-769, s. 4; SOR/97-12, s. 64; SOR/2018-69, ss. 31(E), 32(F).

C.04.594 No person shall sell Protamine Zinc Insulin unless

(a) it is dispensed in a vial of approximately 10 cubic centimetre capacity that contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 10 cubic centimetres; and

(b) each cubic centimetre thereof provides

(i) 40 International Units of insulin,

(ii) 80 International Units of insulin, or

(iii) 100 International Units of insulin.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.595 (1) A fabricator shall not sell Protamine Zinc Insulin unless he

(a) has filed with the Minister, in accordance with subsection (2), a submission relating to that preparation, in a form and having a content satisfactory to the Minister;

(b) has furnished the Minister with such additional information as the Minister may require; and

(c) has received from the Minister a notice that the information contained in the submission is in accordance with the requirements of this section.

(2) A submission filed pursuant to subsection (1) shall include at least,

(a) for each master lot of insulin or zinc-insulin crystals employed in the manufacture of Protamine Zinc Insulin,

(i) protocols of assay of its potency in International Units per cubic centimetre in the case of insulin and in International Units per milligram in the case of zinc-insulin crystals,

(ii) a report on its moisture content in percentage determined by drying to constant weight at 100°C in the case of zinc-insulin crystals, and

(3) L'essai de la réaction biologique de l'insuline-zinc-protamine doit être faite suivant une méthode acceptable et cette réaction biologique doit être comparable à la réaction biologique de l'étalon canadien procuré par le ministre.

DORS/82-769, art. 4; DORS/97-12, art. 64; DORS/2018-69, art. 31(A) et 32(F).

C.04.594 Il est interdit de vendre de l'insuline-zinc-protamine à moins

a) qu'elle ne soit offerte dans une fiole d'une capacité approximative de 10 centimètres cubes, laquelle doit présenter un excédent de volume permettant d'en retirer 10 centimètres cubes; et

b) que chaque centimètre cube de ladite insuline ne fournisse

(i) 40 unités internationales d'insuline,

(ii) 80 unités internationales d'insuline, ou

(iii) 100 unités internationales d'insuline.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.595 (1) Le manufacturier ne doit pas vendre de l'insuline-zinc-protamine à moins qu'il

a) n'ait procuré au ministre, en conformité du paragraphe (2), une présentation relative à ladite préparation, sous une forme et dans une teneur qui soient à la satisfaction du ministre;

b) n'ait fourni au ministre les renseignements supplémentaires que celui-ci pourrait lui avoir demandés; et

c) n'ait reçu du ministre un avis portant que les renseignements contenus dans la présentation sont conformes aux exigences du présent article.

(2) Une présentation soumise en exécution du paragraphe (1) doit contenir au moins,

a) à l'égard de chaque maître-lot d'insuline ou de cristaux d'insuline-zinc ayant servi à la fabrication de l'insuline-zinc-protamine,

(i) les protocoles du titrage de l'activité exprimée en unités internationales par centimètre cube, dans le cas de l'insuline, et en unités internationales par milligramme, dans le cas des cristaux d'insuline-zinc,

(ii) un rapport de la teneur en humidité, exprimée en pourcentage et déterminée par dessiccation à poids constant à 100 °C, et dans le cas des cristaux d'insuline-zinc, et

(iii) reports of assay of its nitrogen content in milligrams, and its zinc content in milligrams per 1,000 International Units of insulin;

(b) for the components used in the preparation of the trial mixture of Protamine Zinc Insulin, a report on the quantity of

(i) insulin in grams or in International Units,

(ii) zinc in grams or in milligrams, per 1,000 International Units of insulin,

(iii) protamine in grams or in milligrams, per 1,000 International Units of insulin, and

(iv) the volume of the preparation in cubic centimetres or litres;

(c) for the trial mixture of Protamine Zinc Insulin,

(i) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units of insulin,

(ii) a report of assay of its zinc content in milligrams per cubic centimetre per 1,000 International Units of insulin,

(iii) protocols of its biological reaction showing retardation of the insulin effect, and

(iv) a report on the determination of its pH;

(d) for the first finished lot of Protamine Zinc Insulin from each trial mixture of Protamine Zinc Insulin, a report on the amount of each component in the preparation; and

(e) for the first filling of the first finished lot of Protamine Zinc Insulin from each trial mixture of Protamine Zinc Insulin,

(i) a report of assay of its nitrogen content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units,

(ii) a report of assay of its zinc content in milligrams per cubic centimetre or per 1,000 International Units, and

(iii) a report on the determination of its pH.

(iv) [Repealed, SOR/95-203, s. 8]

SOR/82-769, s. 4; SOR/95-203, s. 8; SOR/97-12, s. 61; SOR/2018-69, ss. 27, 31(E), 32(F).

(iii) des rapports de dosage de la teneur en azote en milligrammes et de la teneur en zinc en milligrammes par 1 000 unités internationales d'insuline;

b) à l'égard de composants ayant servi à la préparation du mélange d'essai de l'insuline-zinc-protamine, un rapport sur

(i) la quantité d'insuline, en grammes ou en unités internationales,

(ii) la quantité de zinc, en grammes ou en milligrammes par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iii) la quantité de protamine, en grammes ou en milligrammes par 1 000 unités internationales d'insuline, et

(iv) le volume de la préparation, en centimètres cubes ou en litres;

c) à l'égard du mélange d'essai de l'insuline-zinc-protamine,

(i) un rapport du dosage de la teneur en azote exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en zinc exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iii) les protocoles de la réaction biologique montrant le retardement de l'effet insulinique, et

(iv) un rapport sur la détermination du pH;

d) à l'égard du premier lot fini d'insuline-zinc-protamine préparée avec chaque mélange d'essai d'insuline-zinc-protamine, un rapport sur la quantité de chaque composant entrant dans la préparation; et,

e) à l'égard du premier remplissage du premier lot fini d'insuline-zinc-protamine préparée avec chaque mélange d'essai de l'insuline-zinc-protamine,

(i) un rapport du dosage de la teneur en azote exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales,

(ii) un rapport du dosage de la teneur en zinc exprimée en milligrammes par centimètre cube ou par 1 000 unités internationales,

(iii) un rapport sur la détermination du pH.

(iv) [Abrogé, DORS/95-203, art. 8]

DORS/82-769, art. 4; DORS/95-203, art. 8; DORS/97-12, art. 61; DORS/2018-69, art. 27, 31(A) et 32(F).

C.04.596 The expiration date printed on the inner and outer labels of every package of Protamine Zinc Insulin shall be a date not later than two years after the date of filling of the immediate container.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.596 La date limite d'utilisation imprimée sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque emballage d'insuline-zinc-protamine ne doit pas dépasser deux ans après la date du remplissage du contenant immédiat.

DORS/82-769, art. 4.

Sulphated Insulin

C.04.597 The insulin preparation **"Sulphated Insulin"** shall be a clear or slightly turbid, colourless or almost colourless, sterile, isotonic preparation of zinc-insulin crystals chemically modified by treatment with sulphuric acid, shall have a pH of not less than 6.0 and not more than 7.0, and shall contain,

(a) weight by volume,

(i) not less than 0.6 per cent and not more than 1.0 per cent sodium chloride, and

(ii) not less than 0.2 per cent and not more than 0.3 per cent phenol; and

(b) as determined by an acceptable method,

(i) not more than 200 milligrams protein for each 1,000 International Units of insulin, and

(ii) not less than 5.5 and not more than 6.5 sulphate groups per insulin molecule.

SOR/82-769, s. 4.

Insuline sulfurisée

C.04.597 La préparation insulinique appelée **insuline sulfurisée** doit être une préparation isotonique limpide ou légèrement trouble, incolore ou presque incolore, stérile, faite avec des cristaux d'insuline-zinc chimiquement modifiés par l'action de l'acide sulfurique, doit avoir un pH d'au moins 6,0 et d'au plus 7,0 et doit renfermer,

a) en poids par volume,

(i) au moins 0,6 pour cent et au plus 1,0 pour cent de chlorure de sodium, et

(ii) au moins 0,2 pour cent et au plus 0,3 pour cent de phénol; et,

b) d'après une méthode acceptable,

(i) au plus 200 milligrammes de protéine par 1 000 unités internationales d'insuline, et

(ii) au moins 5,5 et au plus 6,5 groupements sulfurés par molécule d'insuline.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.598 The ***neutralization ratio*** means the amount of anti-beef-insulin serum required to neutralize one unit of Sulphated Insulin divided by the amount required to neutralize one unit of beef insulin, and shall be determined by an acceptable method.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.598 ***Rapport de neutralisation*** signifie la quantité de sérum antiglobine de bœuf requise pour neutraliser une unité d'insuline sulfurisée divisée par la quantité requise pour neutraliser une unité d'insuline de bœuf et doit être déterminé par une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.599 The neutralization ratio of Sulphated Insulin shall be not less than 4 to 1.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.599 Le rapport de neutralisation de l'insuline sulfurisée doit être au moins de 4 à 1.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.600 No person shall sell Sulphated Insulin unless

(a) it is dispensed in a vial of approximately 10 cubic centimetre capacity that contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 10 cubic centimetres, and

(b) each cubic centimetre thereof provides 100 International Units of insulin as determined by an acceptable method.

SOR/82-769, s. 4.

C.04.600 Il est interdit de vendre de l'insuline sulfurisée à moins

a) qu'elle ne soit offerte dans une fiole d'une capacité approximative de 10 centimètres cubes, laquelle doit présenter un excédent de volume permettant d'en retirer 10 centimètres cubes; et

b) que chaque centimètre cube de ladite insuline ne fournisse 100 unités internationales d'insuline, d'après une méthode acceptable.

DORS/82-769, art. 4.

C.04.601 (1) A fabricator shall not sell Sulphated Insulin unless he

(a) has filed with the Minister, in accordance with subsection (2), a submission relating to that preparation, in a form and having a content satisfactory to the Minister;

(b) has furnished the Minister with such additional information as the Minister may require; and

(c) has received from the Minister a notice that the information contained in the submission is in accordance with the requirements of this section.

(2) A submission filed pursuant to subsection (1) shall include at least,

(a) for each master lot of zinc-insulin crystals employed in the manufacture of Sulphated Insulin,

(i) protocols of assay of its potency in International Units per milligram,

(ii) a report of its moisture content in percentage determined by drying to constant weight at 100°C, and

(iii) reports of assay of its nitrogen content in milligrams and its zinc content in milligrams per 1,000 International Units of insulin; and

(b) for each lot of Sulphated Insulin prepared from each master lot of zinc-insulin crystals,

(i) a report of the amount of each component,

(ii) a report of the protein content in milligrams per 1,000 International Units of insulin,

(iii) a report on the determination of the neutralization ratio,

(iv) a report on the determination of the number of sulphate groups per insulin molecule,

(v) protocols of assay of its potency expressed as International Units per cubic centimetre, and

(vi) a report on the determination of its pH.

(vii) [Repealed, SOR/95-203, s. 9]

SOR/82-769, s. 4; SOR/95-203, s. 9; SOR/97-12, s. 61; SOR/2018-69, ss. 27, 31(E), 32(F).

C.04.601 (1) Le manufacturier ne doit pas vendre de l'insuline sulfurisée à moins qu'il

a) n'ait procuré au ministre, en conformité du paragraphe (2), une présentation relative à ladite préparation, sous une forme et dans une teneur qui soient à la satisfaction du ministre;

b) n'ait fourni au ministre les renseignements supplémentaires que celui-ci pourrait lui avoir demandés; et

c) n'ait reçu du ministre un avis portant que les renseignements contenus dans la présentation sont conformes aux exigences du présent article.

(2) Une présentation soumise en exécution du paragraphe (1) doit contenir au moins,

a) à l'égard de chaque maître-lot de cristaux d'insuline-zinc ayant servi à la fabrication de l'insuline sulfurisée,

(i) les protocoles du titrage de l'activité exprimée en unités internationales par milligramme,

(ii) un rapport de la teneur en humidité, exprimée en pourcentage et déterminée par dessiccation à poids constant à 100 °C, et

(iii) des rapports du dosage de la teneur en azote en milligrammes et de la teneur en zinc en milligrammes par 1 000 unités internationales d'insuline; et,

b) à l'égard de chaque lot d'insuline sulfurisée préparée avec chaque maître-lot de cristaux d'insuline-zinc,

(i) un rapport sur la quantité de chaque composant,

(ii) un rapport sur la teneur en protéines exprimée en milligrammes par 1 000 unités internationales d'insuline,

(iii) un rapport sur la détermination du rapport de neutralisation,

(iv) un rapport sur la détermination du nombre de groupements sulfurés par molécule d'insuline,

(v) les protocoles du titrage de l'activité exprimée en unités internationales par centimètre cube,

(vi) un rapport sur la détermination du pH.

(vii) [Abrogé, DORS/95-203, art. 9]

DORS/82-769, art. 4; DORS/95-203, art. 9; DORS/97-12, art. 61; DORS/2018-69, art. 27, 31(A) et 32(F).

C.04.602 The expiration date printed on the inner and outer labels of every package of Sulphated Insulin shall be a date not later than two years after the date of filling of the immediate container.

SOR/80-545, s. 4; SOR/82-769, s. 4.

C.04.602 La date limite d'utilisation imprimée sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque emballage d'insuline-sulfurisée ne doit pas dépasser deux ans après la date du remplissage du contenant immédiat.

DORS/80-545, art. 4; DORS/82-769, art. 4.

Labelling of Insulin Preparations

[SOR/82-769, s. 8]

Étiquetage des préparations insuliniques

[DORS/82-769, art. 8]

C.04.650 The packager/labeller of Insulin Injection may label that insulin preparation "Insulin made from Zinc-Insulin crystals" only when it has been prepared from zinc-insulin crystals.

SOR/82-769, s. 7; SOR/97-12, s. 65.

C.04.650 L'emballeur-étiqueteur d'injection insulinique ne peut mettre sur l'étiquette de cette préparation insulinique « Insuline faite avec des cristaux d'insuline-zinc » que si elle a été préparée avec des cristaux d'insuline-zinc.

DORS/82-769, art. 7; DORS/97-12, art. 65.

C.04.651 The packager/labeller of an insulin preparation shall print the information required by these Regulations to appear on both the inner and outer labels of every package of that insulin preparation as set out in the Table to this section.

C.04.651 L'emballeur-étiqueteur d'une préparation insulinique doit faire imprimer les renseignements requis par le présent règlement à la fois sur les étiquettes intérieure et extérieure de chaque emballage de cette préparation insulinique, de la façon indiquée au tableau du présent article.

TABLE

Item	Column I Insulin Preparation	Column II Potency of Preparation	Column III Special Printing Requirements for Label
1	Insulin Injection, not labelled as set out in item 2.	(a) 40 units per cc.	(a) black ink on yellow stock.
		(b) 80 units per cc.	(b) black ink on green stock.
		(c) 100 units per cc.	(c) black ink on white stock.
2	Insulin Injection, labelled "Insulin made from Zinc-Insulin crystals."	(a) 40 units per cc.	(a) red ink on grey stock.
		(b) 80 units per cc.	(b) green ink on grey stock.
		(c) 100 units per cc.	(c) black ink on white stock.
3	Insulin Zinc Suspension — Rapid, Insulin Zinc Suspension — Medium and Insulin Zinc Suspension — Prolonged.	(a) 40 units per cc.	(a) red ink on lavender stock plus a distinguishing mark or design.
		(b) 80 units per cc.	(b) green ink on lavender stock plus a distinguishing mark or design.
		(c) 100 units per cc.	(c) black ink on white stock.
4	Globin Insulin with Zinc.	(a) 40 units per cc.	(a) red ink on brown stock except that the expression "40 units per cubic centimetre" may be printed in white letters on a red background.
		(b) 80 units per cc.	(b) green ink on brown stock except that the expression "80 units per cubic centimetre" may be printed in white letters on a green background.

	Column I	Column II	Column III
Item	Insulin Preparation	Potency of Preparation	Special Printing Requirements for Label
5	NPH Insulin.	(a) 40 units per cc.	(a) red ink on blue stocks.
		(b) 80 units per cc.	(b) green ink on blue stock.
		(c) 100 units per cc.	(c) black ink on white stock.
6	Protamine Zinc Insulin.	(a) 40 units per cc.	(a) red ink on white stock.
		(b) 80 units per cc.	(b) green ink on white stock.
		(c) 100 units per cc.	(c) black ink on white stock
7	Sulphated Insulin.	100 units per cc.	black ink on white stock plus the statement “Warning... Not for Ordinary Use... See Package Leaflet”.

TABLEAU

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Poste nº	Préparation insulinique	Activité de la préparation	Nécessités d’impression pour l’étiquette
1	Injection insulinique non étiquetée de la façon indiquée au poste 2	a) 40 unités par cc	a) caractères noirs sur fond jaune
		b) 80 unités par cc	b) caractères noirs sur fond vert
		c) 100 unités par cc	c) caractères noirs sur fond blanc
2	Injection insulinique dont l’étiquette porte : « Insuline faite avec des cristaux d’insuline... zinc »	a) 40 unités par cc	a) caractères rouges sur fond gris
		b) 80 unités par cc	b) caractères verts sur fond gris
		c) 100 unités par cc	c) caractères noirs sur fond blanc
3	Suspension d’insuline-zinc d’absorption rapide, suspension d’insuline-zinc d’absorption moyenne et suspension d’insuline-zinc d’absorption prolongée	a) 40 unités par cc	a) caractères rouges sur fond lavande ainsi qu’une marque ou un symbole distinctifs
		b) 80 unités par cc	b) caractères verts sur fond lavande ainsi qu’une marque ou un symbole distinctifs
		c) 100 unités par cc	c) caractères noirs sur fond blanc
4	Insuline-globine avec zinc	a) 40 unités par cc	a) caractères rouges sur fond brun, sauf que l’expression « 40 unités par centimètre cube » peut être imprimée en caractères blancs sur fond rouge
		b) 80 unités par cc	b) caractères verts sur fond brun, sauf que l’expression « 80 unités par centimètre cube » peut être imprimée en caractères blancs sur fond vert
5	Insuline NPH	a) 40 unités par cc	a) caractères rouges sur fond bleu
		b) 80 unités par cc	b) caractères verts sur fond bleu
		c) 100 unités par cc	c) caractères noirs sur fond blanc
6	Insuline-zinc-protamine	a) 40 unités par cc	a) caractères rouges sur fond blanc
		b) 80 unités par cc	b) caractères verts sur fond blanc
		c) 100 unités par cc	c) caractères noirs sur fond blanc

	Colonne I	Colonne II	Colonne III
Poste nº	Préparation insulinique	Activité de la préparation	Nécessités d'impression pour l'étiquette
7	Insuline sulfurisée	100 unités par cc	caractères noirs sur fond blanc ainsi que l'avertissement « Mise en garde... Non destiné à l'usage courant... Voir le feuillet de l'emballage »

SOR/82-769, s. 7; SOR/97-12, s. 65.

C.04.652 The packager/labeller of an insulin preparation shall print on the outer label of every package thereof instructions to store the preparation in a refrigerator at 35° to 50°F (2° to 10°C) and to avoid exposing it to freezing.

SOR/82-769, s. 7; SOR/97-12, s. 65.

C.04.653 The packager/labeller of an insulin preparation that consists of a precipitate suspended in a buffered aqueous medium shall print on the inner label of every package thereof the statement "Shake Carefully".

SOR/82-769, s. 7; SOR/97-12, s. 65.

C.04.654 The packager/labeller of an insulin preparation may, in lieu of printing adequate directions for its use on both the inner and outer labels thereof as required by subparagraph C.04.019(a)(vii), print the descriptions for use in a descriptive circular prepared in accordance with section C.04.655, but in such case he shall

(a) enclose a copy of the circular in the package containing the preparation; and

(b) state on the outer label of the package that such a circular is enclosed therein.

SOR/82-769, ss. 7, 9; SOR/97-12, s. 65.

C.04.655 The descriptive circular referred to in section C.04.654 shall include, at least, the following information:

(a) a statement that

(i) the treatment of *diabetes mellitus* requires medical supervision and review,

(ii) insulin preparations should be used only as determined by a physician for each patient in the light of blood-sugar and urinary-sugar findings, and

(iii) the physician's instructions concerning diet, dosage, rest and exercise should be followed carefully;

DORS/82-769, art. 7; DORS/97-12, art. 65.

C.04.652 L'emballeur-étiqueteur d'une préparation insulinique doit faire imprimer sur l'étiquette extérieure de chaque emballage de ladite préparation des directives demandant de garder celle-ci au réfrigérateur à une température comprise entre 35 ° et 50 °F (2 ° et 10 °C) et d'éviter de l'exposer à être congelée.

DORS/82-769, art. 7; DORS/97-12, art. 65.

C.04.653 L'emballeur-étiqueteur d'une préparation insulinique qui consiste en un précipité en suspension dans un milieu aqueux tamponné doit faire imprimer sur l'étiquette intérieure de chaque emballage de ladite préparation l'avertissement « Agiter avec soin ».

DORS/82-769, art. 7; DORS/97-12, art. 65.

C.04.654 L'emballeur-étiqueteur d'une préparation insulinique peut, au lieu de faire imprimer les directives appropriées d'emploi sur les étiquettes intérieure et extérieure de ladite préparation, comme l'exige le sous-alinéa C.04.019a)(vii), les faire imprimer dans un prospectus explicatif rédigé en conformité avec l'article C.04.655, auquel cas, il doit

a) inclure un exemplaire du prospectus dans l'emballage contenant la préparation; et

b) mentionner sur l'étiquette extérieure de l'emballage qu'une telle circulaire y est incluse.

DORS/82-769, art. 7 et 9; DORS/97-12, art. 65.

C.04.655 Le prospectus explicatif visé à l'article C.04.654 doit contenir au moins les renseignements suivants :

a) un avertissement disant que

(i) le traitement du *diabète sucré* exige la surveillance et l'examen du médecin,

(ii) que les préparations insuliniques doivent être employées uniquement de la façon prescrite par le médecin à chaque malade, à la lumière des quantités de sucre trouvées dans le sang et l'urine, et

(b) an outline of the procedure to be followed in withdrawing the insulin preparation from the vial, including techniques for sterilization of the syringe and needle, vial-stopper and site of injection;

(c) a statement explaining that injections should be subcutaneous, and not intravenous or intramuscular, and a caution against successive injections in any one site;

(d) a statement that doses are specified in terms of *Units* of potency per cubic centimetre and that the *volume* of each dose will depend upon the potency in terms of units per cubic centimetre stated on the label of the insulin preparation and that, for these reasons, it is important that the patient understand the markings on syringes;

(e) a brief explanation of *hypoglycemia* together with emergency measures suitable for use by patients and those caring for patients in the event of hypoglycemic reactions;

(f) a statement indicating the possibility of undesirable reactions associated with illness or infection, with the omission or loss of a meal, and with a shortage of the insulin preparation;

(g) a statement warning against using any other type of insulin preparation than that prescribed by the physician;

(h) a statement that the use of a package should not be commenced after the expiration date printed on the package;

(i) a statement that the contents should be used as continuously as practicable and that any vial from which a part of the contents has been withdrawn should be discarded in the event of its being in disuse for several weeks' time;

(j) a statement stressing the importance of visiting a physician regularly and of carefully following his instructions;

(k) in the case of insulin preparations consisting of a clear, colourless or almost colourless solution, free from turbidity and from insoluble matter, a statement that if the contents of the vial become cloudy or turbid, use of that vial should be discontinued;

(l) in the case of insulin preparations consisting of a precipitate suspended in a buffered aqueous medium, a statement explaining that it is necessary to shake the vial carefully before withdrawing a dose, noting that if the contents have become lumpy or granular in

(iii) que les directives du médecin au sujet du régime alimentaire, de la posologie, du repos et de l'exercice doivent être suivies minutieusement;

b) une description de la méthode à suivre pour retirer la préparation insulinique de la fiole, y compris le mode de stérilisation de la seringue et de l'aiguille, du bouchon de la fiole et du point d'injection;

c) un avertissement expliquant que les injections doivent être sous-cutanées, et non pas intraveineuses ni intramusculaires, et une mise en garde contre des injections successives au même endroit;

d) un avertissement disant que les doses sont spécifiées en termes d'*unités* d'activité par centimètre cube et que le *volume* de chaque dose dépend de l'activité en unités par centimètre cube déclarée sur l'étiquette de la préparation insulinique et que, pour ces raisons, il importe que le malade comprenne bien la graduation des seringues;

e) une brève explication de l'*hypoglycémie* ainsi que des mesures d'urgence que peuvent prendre les malades et ceux qui les soignent en cas de réactions hypoglycémiques;

f) un avertissement sur l'apparition possible de réactions indésirables par suite de maladie ou d'infection, de l'omission d'un repas et d'un manque de la préparation insulinique;

g) un avertissement de n'employer aucune autre sorte de préparation insulinique que celle qui a été prescrite par le médecin;

h) un avertissement de ne pas commencer à se servir d'un emballage après la date limite d'utilisation imprimée sur l'emballage;

i) un avertissement recommandant d'employer le contenu d'une façon aussi continue que possible et de jeter toute fiole entamée qui n'a pas servi depuis plusieurs semaines;

j) un avertissement signalant l'importance de consulter régulièrement un médecin et de suivre fidèlement ses directives;

k) dans le cas de préparations insuliniques consistant en une solution limpide, incolore ou presque incolore, exempte de turbidité et matière insoluble, un avertissement disant que, si le contenu d'une fiole devient brouillé ou trouble, il faut cesser d'utiliser cette fiole;

l) dans le cas de préparations insuliniques consistant en un précipité en suspension dans un milieu aqueux

appearance or have formed a deposit of particles on the wall of the container, the use of that vial should be discontinued;

(m) instructions that the insulin preparation should be stored in a refrigerator at 35° to 50°F (2° to 10°C) and should not be exposed to freezing; and

(n) in the case of Sulphated Insulin, a statement explaining that this insulin preparation is not for ordinary use, but is a chemically modified insulin which may be more effective than the usual insulin preparations in certain insulin-resistant or insulin-allergic diabetic patients.

SOR/82-769, ss. 7, 10.

tamponné, un avertissement expliquant qu'il est nécessaire d'agiter la fiole avec soin avant d'en retirer une dose et signalant que, si le contenu prend une apparence grumeleuse ou granulée ou s'il s'est formé un dépôt de particules sur la paroi du contenant, il faut cesser d'utiliser cette fiole;

m) des directives demandant de garder la préparation insulinique au réfrigérateur à une température comprise entre 35 ° et 50 °F (2 ° et 10 °C) et de ne pas l'exposer à être congelée; et,

n) dans le cas de l'insuline sulfurisée, un avertissement expliquant que cette préparation insulinique n'est pas destinée à l'usage courant mais est une insuline chimiquement modifiée qui peut être plus efficace que les préparations insuliniques usuelles chez certains diabétiques résistant ou allergiques à l'insuline.

DORS/82-769, art. 7 et 10.

C.04.656 (1) Notwithstanding section C.04.554, a person who holds an establishment licence may sell Insulin Injection made from zinc-insulin crystals contained in vials of approximately 20 cubic centimetre capacity each of which vials

(a) contains an excess volume sufficient to permit withdrawal of 20 cubic centimetres, and

(b) provides 500 International Units of insulin per cubic centimetre,

if

(c) notwithstanding section C.04.651, both the inner and outer labels are printed in black ink on white stock and overprinted in narrow brown and white diagonal stripes, of which there shall be at least five but not more than 20 to each inch;

(d) both the inner and the outer labels carry the statement "Warning — High Potency — Not for Ordinary Use"; and

(e) each package contains a descriptive circular that conforms to the requirements of section C.04.655 and, in addition, includes,

(i) at the beginning of the circular the statement:

"Warning — This insulin preparation contains 500 International Units of insulin in each cubic centimetre. Extreme caution must be observed in the measurement of doses because inadvertent overdose may result in irreversible shock. Serious consequences may result if it is used other than under constant medical supervision. Unless specifically prescribed it should never be

C.04.656 (1) Nonobstant l'article C.04.554, un titulaire de licence d'établissement peut vendre de l'injection insulinique faite avec des cristaux d'insuline-zinc et offerte dans des fioles d'une capacité approximative de 20 centimètres cubes, dont chacune

a) contient un excédent de volume permettant d'en retirer 20 centimètres cubes, et

b) fournit 500 unités internationales d'insuline par centimètre cube,

si

c) nonobstant l'article C.04.651, les étiquettes intérieure et extérieure sont toutes deux imprimées en caractères noirs sur fond blanc et portent en surcharge d'étroites bandes diagonales brunes et blanches, en nombre d'au moins cinq et d'au plus 20 au pouce;

d) les étiquettes intérieure et extérieure portent toutes deux la mention « Avertissement — Activité élevée — Ne pas employer aux fins ordinaires »; et

e) chaque emballage contient un prospectus explicatif conforme aux exigences de l'article C.04.655 et portant de plus :

(i) au début du prospectus, l'avertissement :

« Mise en garde — Cette préparation insulinique contient 500 unités internationales d'insuline par centimètre cube. Mettre un soin extrême à mesurer les doses, car une dose excessive donnée par inadvertance peut provoquer un état de choc irréversible. L'employer autrement que sous la surveillance constante d'un médecin peut avoir de graves conséquences. À moins que cette

used by patients to replace use of any other insulin preparations.",

(ii) a statement that Insulin made from Zinc-Insulin crystals 500 International Units per cubic centimetre should not be administered intravenously, and

(iii) a statement giving information for the safe and effective use by physicians of the drug in insulin shock therapy and in the treatment of diabetic patients with high insulin resistance (daily requirement more than 200 International Units of insulin).

préparation ne soit spécifiquement prescrite, les malades ne devraient jamais l'employer à la place de quelque autre préparation insulinique. »,

(ii) un avertissement de ne pas administrer par voie intraveineuse de l'insuline faite avec des cristaux d'insuline-zinc à 500 unités internationales par centimètre cube, et

(iii) un exposé des renseignements nécessaires au médecin pour l'administration sûre et efficace de ladite drogue dans le traitement par choc insulinique et dans le traitement des diabétiques offrant une grande résistance à l'insuline (besoin quotidien de plus de 200 unités internationales d'insuline).

(2) [Repealed, SOR/95-203, s. 10]

SOR/82-769, ss. 7, 11; SOR/95-203, s. 10; SOR/97-12, s. 64.

(2) [Abrogé, DORS/95-203, art. 10]

DORS/82-769, art. 7 et 11; DORS/95-203, art. 10; DORS/97-12, art. 64.

Anterior Pituitary Extracts

[SOR/82-769, s. 14]

C.04.675 Anterior pituitary extract shall include all natural products, prepared from the anterior lobe of the pituitary gland of animals, having physiological properties associated with the hormones of the anterior pituitary gland and their proper names shall be

(a) Adrenocorticotrophic Hormone, Corticotrophin,

(b) Thyrotrophic Hormone, Thyrotrophin,

(c) Growth Hormone Pituitary, Somatotrophin,

(d) Lactogenic Hormone, Prolactin,

(e) Gonadotrophic Hormone, Gonadotrophin, followed by qualifying words to indicate the gonadotrophic activity associated with the extract,

and if unpurified anterior pituitary extract

(f) Pituitary Extract Anterior Lobe followed by qualifying words to indicate the physiological properties associated with it.

SOR/82-769, s. 13.

C.04.676 Reference standards for anterior pituitary extract shall be

(a) the International Standard,

Extraits hypophysaires (lobe antérieur)

[DORS/82-769, art. 14]

C.04.675 L'extrait hypophysaire (lobe antérieur) doit comprendre tous les produits naturels préparés à partir du lobe antérieur de la glande hypophysaire d'animaux, et possédant des propriétés physiologiques associées aux hormones du lobe antérieur de la glande hypophysaire, et leurs noms propres doivent être

a) Hormone adrénocorticotrope, Corticotrophine,

b) Hormone thyrotrope, Thyrotrophine,

c) Hormone pituitaire de la croissance, Somatotrophine,

d) Hormone lactogène, Prolactine,

e) Hormone gonadotrope, Gonadotrophine, suivi de qualificatifs pour indiquer l'activité gonadotrope que possède l'extrait,

et, s'il s'agit d'extrait hypophysaire (lobe antérieur) non purifié,

f) Extrait hypophysaire (lobe antérieur) suivi de qualificatifs qui indiquent les propriétés physiologiques attribuées audit extrait.

DORS/82-769, art. 13.

C.04.676 Les étalons de l'extrait hypophysaire (lobe antérieur) doivent être

a) l'étalon international;

(b) where no International Standard exists, the Canadian Reference Standard shall be that established and kept by the Minister from whom portions for comparative testing may be had upon application, and

(c) where neither an International Standard nor a Canadian Reference Standard exists, a provisional reference standard that shall be a suitable quantity of the product submitted by the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) to the Minister for checking the uniformity of the product.

SOR/82-769, s. 13; SOR/97-12, s. 58; SOR/2018-69, s. 27.

b) dans le cas où il n'y a pas d'étalon international, l'étalon canadien qui doit être établi et conservé par le ministre, lequel peut, sur demande, en fournir des portions pour fins d'essais comparatifs; et

c) dans le cas où il n'y a pas d'étalon international ni d'étalon canadien, un étalon provisoire qui doit consister en une quantité appropriée du produit, soumise par le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) au ministre, en vue du contrôle de l'uniformité du produit.

DORS/82-769, art. 13; DORS/97-12, art. 58; DORS/2018-69, art. 27.

C.04.677 Both the inner and outer labels of an anterior pituitary extract shall carry a statement of the potency in terms of the reference standard for anterior pituitary extract provided in section C.04.676 as determined by an acceptable method, except that where no reference standard for an anterior pituitary extract exists, the distributor referred to in paragraph C.01A.003(b) shall include, with every package of the anterior pituitary extract, an acceptable statement of the unit of potency and the method of assay used.

SOR/82-769, s. 13; SOR/97-12, s. 58; SOR/97-543, s. 6.

C.04.677 Les étiquettes intérieure et extérieure de l'extrait hypophysaire (lobe antérieur) doivent toutes deux porter une déclaration de l'activité en fonction de l'étalon d'extrait hypophysaire (lobe antérieur) prévu à l'article C.04.676, déterminée par une méthode acceptable; toutefois, lorsqu'il n'y a pas d'étalon pour un extrait hypophysaire de lobe antérieur, le distributeur visé à l'alinéa C.01A.003b) doit adjoindre à tout emballage d'extrait hypophysaire de lobe antérieur une déclaration acceptable de l'unité d'activité et de la méthode de dosage employées.

DORS/82-769, art. 13; DORS/97-12, art. 58; DORS/97-543, art. 6.

C.04.678 No person who holds an establishment licence shall sell corticotrophic hormones for subcutaneous or intramuscular use unless the preparation has been assayed by an acceptable method involving subcutaneous injection and, where the preparation is recommended for intravenous use, the label carries specific dosage instructions for that use.

SOR/82-769, s. 13; SOR/97-12, s. 64.

C.04.678 Il est interdit à tout titulaire de licence d'établissement de vendre des hormones corticotrophiques pour injection sous-cutanée ou intramusculaire, à moins que la préparation n'ait été mise à l'épreuve par une méthode acceptable comportant une injection sous-cutanée et, si la préparation est recommandée pour usage intraveineux, à moins que l'étiquette n'indique la dose précise pour cet usage.

DORS/82-769, art. 13; DORS/97-12, art. 64.

C.04.679 No person shall sell as such adrenocorticotrophic hormone, thyrotrophic hormone, growth hormone pituitary, lactogenic hormone, or gonadotrophic hormone that is not acceptable free from any anterior pituitary extract other than the one for which it is named.

SOR/82-769, s. 13.

C.04.679 Est interdite la vente, comme telle, d'hormone adrénocorticotrope, d'hormone thyrotrope, d'hormone pituitaire de la croissance, d'hormone lactogène, ou d'hormone gonadotrope, qui ne sont pas suffisamment exemptes d'extrait hypophysaire (lobe antérieur) autre que celui d'après lequel l'hormone a été nommée.

DORS/82-769, art. 13.

C.04.680 The outer label of a mixture of two or more of adrenocorticotrophic hormone, thyrotrophic hormone, growth hormone pituitary, lactogenic hormone and gonadotrophic hormone, or a mixture of any of those with pituitary extract anterior lobe, shall carry a declaration of the proper name and the amount of each component of the mixture.

SOR/82-769, s. 13; SOR/93-202, s. 22.

C.04.680 L'étiquette extérieure d'un mélange de deux ou plusieurs des hormones adrénocorticotrope, thyrotrope, pituitaire de la croissance, lactogène ou gonadotrope, ou d'un mélange de l'une ou plusieurs de ces hormones avec de l'extrait hypophysaire (lobe antérieur), doit porter une mention du nom propre et de la quantité de chaque composant du mélange.

DORS/82-769, art. 13; DORS/93-202, art. 22.

C.04.681 The outer label of an anterior pituitary extract or mixture of anterior pituitary extracts shall carry a statement

C.04.681 L'étiquette extérieure d'un extrait hypophysaire (lobe antérieur) ou d'un mélange d'extraits hypophysaires (lobe antérieur) doit porter une déclaration

(a) showing the species of animal from which the glands used in the preparation of the anterior pituitary extract were obtained,

(b) that it shall be stored at refrigerator temperature, and

(c) that, except in the case of gonadotrophic hormones, it is to be used only on the advice or on the prescription of a physician.

SOR/82-769, s. 13.

a) donnant le nom de l'espèce d'animal dont proviennent les glandes ayant servi à la préparation de l'extrait hypophysaire (lobe antérieur);

b) avertissant que le produit doit être conservé à la température du réfrigérateur; et

c) sauf dans le cas des hormones gonadotropes, de n'employer ce produit que sur l'avis ou l'ordonnance d'un médecin.

DORS/82-769, art. 13.

C.04.682 Both the inner and outer labels of adrenocorticotrophic hormone shall carry a statement indicating the route of administration, in addition to meeting the requirements of paragraphs C.04.681(a) and (b).

SOR/82-769, ss. 13, 15.

C.04.682 Les étiquettes intérieure et extérieure d'une hormone adrénocorticotrope doivent toutes deux porter une déclaration de la voie d'administration, en plus d'être conformes aux dispositions des alinéas C.04.681a) et b).

DORS/82-769, art. 13 et 15.

C.04.683 The expiration date for an anterior pituitary extract or mixture of anterior pituitary extracts shall be not more than two years after the date of passing a potency test.

SOR/82-769, s. 13.

C.04.683 La date limite d'utilisation d'un extrait hypophysaire (lobe antérieur) ou d'un mélange d'extraits hypophysaires (lobe antérieur) ne doit pas dépasser deux ans après la date d'épreuve satisfaisante de son activité.

DORS/82-769, art. 13.

DIVISION 5

Drugs for Clinical Trials Involving Human Subjects

Interpretation

C.05.001 The definitions in this section apply in this Division.

adverse drug reaction means any noxious and unintended response to a drug that is caused by the administration of any dose of the drug. (*réaction indésirable à une drogue*)

adverse event means any adverse occurrence in the health of a clinical trial subject who is administered a drug, that may or may not be caused by the administration of the drug, and includes an adverse drug reaction. (*incident thérapeutique*)

clinical trial means an investigation in respect of a drug for use in humans that involves human subjects and that is intended to discover or verify the clinical, pharmacological or pharmacodynamic effects of the drug, identify any adverse events in respect of the drug, study the absorption, distribution, metabolism and excretion of the drug, or ascertain the safety or efficacy of the drug. (*essai clinique*)

TITRE 5

Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains

Définitions

C.05.001 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

bonnes pratiques cliniques Pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets d'essai clinique et d'autres personnes ainsi que les bonnes pratiques cliniques visées à l'article C.05.010. (*good clinical practices*)

brochure du chercheur Document dans lequel figurent les données précliniques et cliniques d'une drogue visées à l'alinéa C.05.005e). (*investigator's brochure*)

chercheur qualifié La personne qui est responsable auprès du promoteur de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, qui est habilitée à dispenser des soins de santé en vertu des lois de la province où ce lieu d'essai clinique est situé et qui est :

a) dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, un médecin ou un dentiste, membre en

drug means a drug for human use that is to be tested in a clinical trial. (*drogue*)

good clinical practices means generally accepted clinical practices that are designed to ensure the protection of the rights, safety and well-being of clinical trial subjects and other persons, and the good clinical practices referred to in section C.05.010. (*bonnes pratiques cliniques*)

import means to import a drug into Canada for the purpose of sale in a clinical trial. (*importer*)

investigator's brochure means, in respect of a drug, a document containing the preclinical and clinical data on the drug that are described in paragraph C.05.005(e). (*brochure du chercheur*)

protocol means a document that describes the objectives, design, methodology, statistical considerations and organization of a clinical trial. (*protocole*)

qualified investigator means the person responsible to the sponsor for the conduct of the clinical trial at a clinical trial site, who is entitled to provide health care under the laws of the province where that clinical trial site is located, and who is

(a) in the case of a clinical trial respecting a drug to be used for dental purposes only, a physician or dentist and a member in good standing of a professional medical or dental association; and

(b) in any other case, a physician and a member in good standing of a professional medical association. (*chercheur qualifié*)

research ethics board means a body that is not affiliated with the sponsor, and

(a) the principal mandate of which is to approve the initiation of, and conduct periodic reviews of, biomedical research involving human subjects in order to ensure the protection of their rights, safety and well-being; and

(b) that has at least five members, that has a majority of members who are Canadian citizens or permanent residents under the *Immigration and Refugee Protection Act*, that is composed of both men and women and that includes at least

(i) two members whose primary experience and expertise are in a scientific discipline, who have broad experience in the methods and areas of research to be approved and one of whom is from a medical

règle d'une association médicale ou dentaire professionnelle;

b) dans tout autre cas, un médecin, membre en règle d'une association médicale professionnelle. (*qualified investigator*)

comité d'éthique de la recherche Organisme, qui n'est pas lié au promoteur, ayant les caractéristiques suivantes :

a) son principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin d'assurer la protection des droits des sujets, ainsi que leur sûreté et leur bien-être;

b) il est composé d'au moins cinq membres, la majorité de ses membres sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la *Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés* et il compte parmi ses membres des hommes et des femmes, dont au moins :

(i) deux membres possèdent de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine scientifique ainsi qu'une vaste expérience des méthodes et champs de recherche à approuver, l'un d'entre eux provenant d'une discipline des soins médicaux ou, dans le cas d'un essai clinique portant sur une drogue destinée à être utilisée exclusivement en médecine dentaire, d'une discipline des soins médicaux ou dentaires,

(ii) un membre possède des connaissances de l'éthique,

(iii) un membre possède des connaissances de la législation canadienne applicable à la recherche biomédicale à approuver,

(iv) un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique,

(v) un membre, qui n'est pas lié au promoteur ni au lieu d'essai clinique proposé, est un individu de la collectivité ou un représentant d'un organisme intéressé aux champs de recherche à approuver. (*research ethics board*)

drogue Drogue pour usage humain destinée à faire l'objet d'un essai clinique. (*drug*)

essai clinique Recherche sur des sujets humains dont l'objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques

discipline or, if the clinical trial is in respect of a drug to be used for dental purposes only, is from a medical or dental discipline,

(ii) one member knowledgeable in ethics,

(iii) one member knowledgeable in Canadian laws relevant to the biomedical research to be approved,

(iv) one member whose primary experience and expertise are in a non-scientific discipline, and

(v) one member who is from the community or is a representative of an organization interested in the areas of research to be approved and who is not affiliated with the sponsor or the site where the clinical trial is to be conducted. (*comité d'éthique de la recherche*)

serious adverse drug reaction means an adverse drug reaction that requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, that causes congenital malformation, that results in persistent or significant disability or incapacity, that is life threatening or that results in death. (*réaction indésirable grave à une drogue*)

serious unexpected adverse drug reaction means a serious adverse drug reaction that is not identified in nature, severity or frequency in the risk information set out in the investigator's brochure or on the label of the drug. (*réaction indésirable grave et imprévue à une drogue*)

sponsor means an individual, corporate body, institution or organization that conducts a clinical trial. (*promoteur*)

SOR/2001-203, s. 4; 2001, c. 27, s. 273; SOR/2012-16, s. 1(F); SOR/2013-56, s. 1(F).

d'une drogue pour usage humain, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à cette drogue, soit d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou soit d'en établir l'innocuité ou l'efficacité. (*clinical trial*)

importer Importer une drogue au Canada pour la vendre dans le cadre d'un essai clinique. (*import*)

incident thérapeutique Événement indésirable affectant la santé d'un sujet d'essai clinique à qui une drogue a été administrée — qui peut ou non être causé par l'administration de la drogue, — y compris toute réaction indésirable à une drogue. (*adverse event*)

promoteur Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui mène un essai clinique. (*sponsor*)

protocole Document qui expose les objectifs, le plan de travail, la méthodologie, les considérations statistiques et l'organisation d'un essai clinique. (*protocol*)

réaction indésirable à une drogue Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par l'administration de toute dose de celle-ci. (*adverse drug reaction*)

réaction indésirable grave à une drogue Réaction indésirable à une drogue qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. (*serious adverse drug reaction*)

réaction indésirable grave et imprévue à une drogue Réaction indésirable grave à une drogue dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans les renseignements sur les risques qui figurent dans la brochure du chercheur ou sur l'étiquette de la drogue. (*serious unexpected adverse drug reaction*)

DORS/2001-203, art. 4; 2001, ch. 27, art. 273; DORS/2012-16, art. 1(F); DORS/2013-56, art. 1(F).

Application

C.05.002 (1) Subject to subsection (2), this Division applies to the sale or importation of drugs to be used for the purposes of clinical trials involving human subjects.

(2) Except for paragraph C.05.003(a), subsections C.05.006(2) and (3), paragraphs C.05.010(a) to (i), section C.05.011, subsections C.05.012(1) and (2), paragraphs C.05.012(3)(a) to (d) and (f) to (h), subsection C.05.012(4) and sections C.05.013, C.05.016 and C.05.017, this Division does not apply to the sale or importation of a drug

Champ d'application

C.05.002 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le présent titre s'applique à la vente et à l'importation d'une drogue destinée à un essai clinique sur des sujets humains.

(2) À l'exception de l'alinéa C.05.003a), des paragraphes C.05.006(2) et (3), des alinéas C.05.010a) à i), de l'article C.05.011, des paragraphes C.05.012(1) et (2), des alinéas C.05.012(3)a) à d) et f) à h), du paragraphe C.05.012(4) et des articles C.05.013, C.05.016 et C.05.017, le présent titre ne s'applique ni à la vente ni à l'importation d'une drogue

for the purposes of a clinical trial authorized under subsection C.05.006(2).

SOR/2001-203, s. 4.

Prohibition

C.05.003 Despite sections C.01.014, C.08.002, C.08.002.02 and C.08.003, no person shall sell or import a drug for the purposes of a clinical trial unless

(a) the person is authorized under this Division;

(b) the person complies with this Division and sections C.01.015, C.01.036, C.01.037 to C.01.040, C.01.040.2, C.01.064 to C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 to C.01.136, and C.01.435; and

(c) if the drug is to be imported, the person has a representative in Canada who is responsible for the sale of the drug.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2011-88, s. 7.

General

C.05.004 Despite these Regulations, a sponsor may submit an application under this Division to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial that contains a substance the sale of which is prohibited by these Regulations, if the sponsor establishes, on the basis of scientific information, that the inclusion of the substance in the drug may result in a therapeutic benefit for a human being.

SOR/2001-203, s. 4.

Application for Authorization

C.05.005 An application by a sponsor for authorization to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial under this Division shall be submitted to the Minister, signed and dated by the sponsor's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer and shall contain the following information and documents:

(a) a copy of the protocol for the clinical trial;

(b) a copy of the statement, as it will be set out in each informed consent form, that states the risks and anticipated benefits arising to the health of clinical trial subjects as a result of their participation in the clinical trial;

(c) a clinical trial attestation, signed and dated by the sponsor's senior medical or scientific officer in Canada and senior executive officer, containing

destinée à un essai clinique autorisées en vertu du paragraphe C.05.006(2).

DORS/2001-203, art. 4.

Interdiction

C.05.003 Malgré les articles C.01.014, C.08.002, C.08.002.02 et C.08.003, il est interdit à quiconque de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

a) il y est autorisé sous le régime du présent titre;

b) il se conforme au présent titre et aux articles C.01.015, C.01.036, C.01.037 à C.01.040, C.01.040.2, C.01.064 à C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 à C.01.136 et C.01.435;

c) si la drogue doit être importée, il a un représentant au Canada qui est responsable de la vente de la drogue.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2011-88, art. 7.

Disposition générale

C.05.004 Malgré le présent règlement, le promoteur peut présenter une demande conformément au présent titre pour la vente ou l'importation d'une drogue destinée à un essai clinique qui contient une substance dont la vente est interdite par le présent règlement, s'il établit, sur la foi d'informations scientifiques, que l'inclusion de cette substance dans la drogue peut avoir un effet thérapeutique bénéfique pour tout être humain.

DORS/2001-203, art. 4.

Demande d'autorisation

C.05.005 La demande d'autorisation pour la vente ou l'importation d'une drogue destinée à un essai clinique sous le régime du présent titre est présentée au ministre par le promoteur, est signée et datée par le directeur médical ou scientifique du promoteur au Canada et par le premier dirigeant du promoteur et contient les renseignements et documents suivants :

a) un exemplaire du protocole de l'essai clinique;

b) un exemplaire de la déclaration, qui figurera dans chaque formule de consentement éclairé, exposant les risques ainsi que les bénéfices prévus pour la santé des sujets d'essai clinique résultant de leur participation à l'essai clinique;

c) une attestation relative à l'essai clinique, signée et datée par le directeur médical ou scientifique du

(i) the title of the protocol and the clinical trial number,

(ii) the brand name, the chemical name or the code for the drug,

(iii) the therapeutic and pharmacological classifications of the drug,

(iv) the medicinal ingredients of the drug,

(v) the non-medicinal ingredients of the drug,

(vi) the dosage form of the drug,

(vii) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the sponsor,

(viii) if the drug is to be imported, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the sponsor's representative in Canada who is responsible for the sale of the drug,

(ix) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the qualified investigator, if known at the time of submitting the application,

(x) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the research ethics board that approved the protocol referred to in paragraph (a) and approved an informed consent form containing the statement referred to in paragraph (b), if known at the time of submitting the application, and

(xi) a statement

(A) that the clinical trial will be conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations, and

(B) that all information contained in, or referenced by, the application is complete and accurate and is not false or misleading;

(d) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of any research ethics board that has previously refused to approve the protocol referred to in paragraph (a), its reasons for doing so and the date on which the refusal was given, if known at the time of submitting the application;

promoteur au Canada et par le premier dirigeant du promoteur, contenant :

(i) le titre du protocole et le numéro de l'essai clinique,

(ii) la marque nominative, le nom chimique ou le code de la drogue,

(iii) les catégories thérapeutique et pharmacologique de la drogue,

(iv) les ingrédients médicinaux de la drogue,

(v) les ingrédients non médicinaux de la drogue,

(vi) la forme posologique de la drogue,

(vii) le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du promoteur,

(viii) si la drogue doit être importée, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du représentant du promoteur au Canada qui est responsable de la vente de la drogue,

(ix) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du chercheur qualifié, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande,

(x) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole visé à l'alinéa a) et une formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa b), si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande,

(xi) une déclaration précisant :

(A) que l'essai clinique sera mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement,

(B) que les renseignements contenus dans la demande d'autorisation ou auxquels celle-ci renvoie sont exacts, complets et ne sont ni faux ni trompeurs;

d) si un comité d'éthique de la recherche a refusé auparavant d'approuver le protocole de l'essai clinique

(e) an investigator's brochure that contains the following information, namely,

(i) the physical, chemical and pharmaceutical properties of the drug,

(ii) the pharmacological aspects of the drug, including its metabolites in all animal species tested,

(iii) the pharmacokinetics of the drug and the drug metabolism, including the biological transformation of the drug in all animal species tested,

(iv) any toxicological effects in any animal species tested under a single dose study, a repeated dose study or a special study in respect of the drug,

(v) any results of carcinogenicity studies in any animal species tested in respect of the drug,

(vi) any results of clinical pharmacokinetic studies of the drug,

(vii) any information regarding drug safety, pharmacodynamics, efficacy and dose responses of the drug that were obtained from previous clinical trials in humans, and

(viii) if the drug is a radiopharmaceutical as defined in section C.03.201, information regarding directions for preparing the radiopharmaceutical, the radiation dosimetry in respect of the prepared radiopharmaceutical and a statement of the storage requirements for the prepared radiopharmaceutical;

(f) if the drug contains a human-sourced excipient, including any used in the placebo,

(i) information that indicates the human-sourced excipient has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) or, in the case of a new drug, issued a notice of compliance under subsection C.08.004(1), as the case may be, or

(ii) in any other case, sufficient information to support the identity, purity, potency, stability and safety of the human-sourced excipient;

(g) if the drug has not been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1) or, in the case of a new drug, a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01, the chemistry and manufacturing information in respect of the drug, including its site of manufacture; and

visé à l'alinéa a), le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de ce comité, ainsi que la date et les motifs du refus, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande;

e) la brochure du chercheur qui contient les renseignements suivants :

(i) les propriétés physiques, chimiques et pharmaceutiques de la drogue,

(ii) les aspects pharmacologiques de la drogue, y compris ses métabolites observés chez les espèces animales testées,

(iii) le comportement pharmacocinétique de la drogue et le métabolisme de celle-ci, y compris la façon dont elle est transformée biologiquement chez les espèces animales testées,

(iv) le cas échéant, les effets toxicologiques de la drogue observés chez les espèces animales testées lors d'études à dose unique, d'études à dose répétée ou d'études spéciales,

(v) le cas échéant, les résultats des études de carcinogénicité chez les espèces animales testées à l'égard de la drogue,

(vi) le cas échéant, les résultats des études cliniques sur le comportement pharmacocinétique de la drogue,

(vii) le cas échéant, lorsque des essais cliniques ont déjà été menés sur des sujets humains, les renseignements suivants obtenus lors de ces essais : l'innocuité de la drogue, son comportement pharmacodynamique, son efficacité et ses doses-réponses,

(viii) si la drogue est un produit pharmaceutique radioactif au sens de l'article C.03.201, les renseignements sur le mode de préparation du produit ainsi que sur la dosimétrie des rayonnements pour le produit préparé et les conditions d'emmagasinage une fois préparé;

f) si la drogue contient un excipient d'origine humaine, y compris toute utilisation dans un placebo :

(i) la mention, le cas échéant, que l'excipient a fait l'objet d'une identification numérique en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) ou, s'agissant d'une drogue nouvelle, d'un avis de conformité en vertu du paragraphe C.08.004(1),

(h) the proposed date for the commencement of the clinical trial at each clinical trial site, if known at the time of submitting the application.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2011-88, s. 8; SOR/2012-16, s. 2(F).

Authorization

C.05.006 (1) Subject to subsection (3), a sponsor may sell or import a drug, other than a drug described in subsection (2), for the purposes of a clinical trial if

(a) the sponsor has submitted to the Minister an application in accordance with section C.05.005;

(b) the Minister does not, within 30 days after the date of receipt of the application, send to the sponsor a notice in respect of the drug indicating that the sponsor may not sell or import the drug for any of the following reasons:

(i) that the information and documents in respect of the application

(A) were not provided in accordance with these Regulations, or

(B) are insufficient to enable the Minister to assess the safety and risks of the drug or the clinical trial, or

(ii) that based on an assessment of the application, an assessment of any information submitted under section C.05.009 or a review of any other information, the Minister has reasonable grounds to believe that

(A) the use of the drug for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person,

(B) the clinical trial is contrary to the best interests of a clinical trial subject, or

(C) the objectives of the clinical trial will not be achieved;

(ii) dans tout autre cas, les renseignements justifiant l'identité, la pureté, l'activité, la stabilité et l'innocuité de l'excipient;

g) s'il s'agit d'une drogue à l'égard de laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) ou s'il s'agit d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, les renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue, y compris le lieu de fabrication;

h) la date projetée du début de l'essai clinique à chaque lieu d'essai clinique, si ce renseignement est connu au moment de la présentation de la demande.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2011-88, art. 8; DORS/2012-16, art. 2(F).

Autorisation

C.05.006 (1) Sous réserve du paragraphe (3), le promoteur peut vendre ou importer une drogue destinée à un essai clinique, autre qu'une drogue visée au paragraphe (2), si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a présenté au ministre une demande conformément à l'article C.05.005;

b) le ministre ne lui a pas envoyé, dans les trente jours suivant la date de réception de la demande, un avis lui indiquant qu'il ne peut vendre ou importer la drogue pour l'un des motifs suivants :

(i) les renseignements et documents à l'égard de la demande, selon le cas :

(A) n'ont pas été fournis conformément au présent règlement,

(B) ne sont pas suffisants pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et les risques de la drogue ou la sûreté et les risques de l'essai clinique,

(ii) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande ou des renseignements fournis en vertu de l'article C.05.009, ou d'après l'évaluation de tout autre renseignement, que l'une des conditions suivantes existe :

(A) l'utilisation de la drogue destinée à l'essai clinique met en danger la santé d'un sujet d'essai clinique ou celle d'une autre personne,

(B) l'essai clinique va à l'encontre de l'intérêt d'un sujet d'essai clinique,

(c) for each clinical trial site, the sponsor has obtained the approval of the research ethics board in respect of the protocol referred to in paragraph C.05.005(a) and in respect of an informed consent form that contains the statement referred to in paragraph C.05.005(b); and

(d) before the sale or importation of the drug at a clinical trial site, the sponsor submits to the Minister the information referred to in subparagraphs C.05.005(c)(ix) and (x) and paragraphs C.05.005(d) and (h), if it was not submitted in respect of that clinical trial site at the time of submitting the application.

(2) Subject to subsection (3), a sponsor may sell or import a drug for the purposes of a clinical trial in respect of

(a) a new drug that has been issued a notice of compliance under subsection C.08.004(1), if the clinical trial is in respect of a purpose or condition of use for which the notice of compliance was issued; or

(b) a drug, other than a new drug, that has been assigned a drug identification number under subsection C.01.014.2(1), if the clinical trial is in respect of a use or purpose for which the drug identification number was assigned.

(3) A sponsor may not sell or import a drug for the purposes of a clinical trial

(a) during the period of any suspension made under section C.05.016 or C.05.017; or

(b) after a cancellation made under section C.05.016 or C.05.017.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 3(F).

Notification

C.05.007 If the sale or importation of a drug is authorized under this Division, the sponsor may make one or more of the following changes if the sponsor notifies the Minister in writing within 15 days after the date of the change:

(a) a change to the chemistry and manufacturing information that does not affect the quality or safety of the drug, other than a change for which an amendment is required by section C.05.008; and

(C) les objectifs de l'essai clinique ne seront pas atteints;

c) pour chaque lieu d'essai clinique, le promoteur a obtenu l'approbation du comité d'éthique de la recherche à l'égard du protocole visé à l'alinéa C.05.005a) et à l'égard d'une formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa C.05.005b);

d) avant la vente ou l'importation de la drogue à un lieu d'essai clinique, le promoteur a fourni au ministre les renseignements visés aux sous-alinéas C.05.005c)(ix) et (x) et aux alinéas C.05.005d) et h) qui n'ont pas été fournis à l'égard de ce lieu au moment de la présentation de la demande.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), le promoteur peut vendre ou importer une drogue destinée à un essai clinique lorsque :

a) s'agissant d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en vertu du paragraphe C.08.004(1), l'essai clinique porte sur les fins ou le mode d'emploi pour lesquels l'avis de conformité a été délivré;

b) s'agissant d'une drogue, autre qu'une drogue nouvelle, à l'égard de laquelle une identification numérique a été attribuée en vertu du paragraphe C.01.014.2(1), l'essai clinique porte sur l'usage ou les fins pour lesquels l'identification numérique a été attribuée.

(3) Le promoteur ne peut vendre ou importer la drogue destinée à un essai clinique :

a) durant la période de la suspension ordonnée en vertu des articles C.05.016 ou C.05.017;

b) après l'annulation ordonnée en vertu des articles C.05.016 ou C.05.017.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 3(F).

Notification

C.05.007 Lorsque la vente ou l'importation d'une drogue est autorisée sous le régime du présent titre, le promoteur peut apporter un ou plusieurs des changements suivants s'il en avise le ministre par écrit dans les quinze jours suivant la date du changement :

a) tout changement apporté aux renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue qui n'a aucune incidence sur la qualité ou l'innocuité de celle-ci, autre qu'un changement pour lequel une modification est exigée par l'article C.05.008;

(b) a change to the protocol that does not alter the risk to the health of a clinical trial subject, other than a change for which an amendment is required by section C.05.008.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 4(F).

Amendment

C.05.008 (1) Subject to subsections (4) and (5), when the sale or importation of a drug is authorized under this Division and the sponsor proposes to make an amendment referred to in subsection (2), the sponsor may sell or import the drug for the purposes of the clinical trial in accordance with the amended authorization, if the following conditions are met:

(a) the sponsor has submitted to the Minister an application for amendment in accordance with subsection (3);

(b) the Minister does not, within 30 days after the date of receipt of the application for amendment, send to the sponsor a notice in respect of the drug indicating that the sponsor may not sell or import the drug in accordance with the amendment for any of the following reasons, namely,

(i) that the information and documents in respect of the application for amendment

(A) were not provided in accordance with these Regulations, or

(B) are insufficient to enable the Minister to assess the safety and risks of the drug or the clinical trial, or

(ii) that based on an assessment of the application for amendment, an assessment of any information submitted under section C.05.009 or a review of any other information, the Minister has reasonable grounds to believe that

(A) the use of the drug for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person,

(B) the clinical trial is contrary to the best interests of a clinical trial subject, or

(C) the objectives of the clinical trial will not be achieved;

(c) before the sale or importation of the drug, the sponsor submits to the Minister

b) tout changement apporté au protocole qui ne modifie pas le risque pour la santé d'un sujet d'essai clinique, autre qu'un changement pour lequel une modification est exigée par l'article C.05.008.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 4(F).

Modification

C.05.008 (1) Sous réserve des paragraphes (4) et (5), lorsque la vente ou l'importation d'une drogue est autorisée sous le régime du présent titre et que le promoteur envisage d'apporter l'une des modifications visées au paragraphe (2), il peut vendre ou importer la drogue destinée à un essai clinique selon l'autorisation modifiée, si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a présenté au ministre une demande de modification conformément au paragraphe (3);

b) le ministre ne lui a pas envoyé, dans les trente jours suivant la date de réception de la demande de modification, un avis lui indiquant qu'il ne peut vendre ou importer la drogue conformément à la modification pour l'un des motifs suivants :

(i) les renseignements et documents à l'égard de la demande de modification, selon le cas :

(A) n'ont pas été fournis conformément au présent règlement,

(B) ne sont pas suffisants pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et les risques de la drogue ou la sûreté et les risques de l'essai clinique,

(ii) le ministre a des motifs raisonnables de croire, d'après l'examen de la demande de modification ou des renseignements fournis en vertu de l'article C.05.009, ou d'après l'évaluation de tout autre renseignement, que l'une des conditions suivantes existe :

(A) l'utilisation de la drogue destinée à l'essai clinique met en danger la santé d'un sujet d'essai clinique ou celle d'une autre personne,

(B) l'essai clinique va à l'encontre de l'intérêt d'un sujet d'essai clinique,

(C) les objectifs de l'essai clinique ne seront pas atteints;

c) avant la vente ou l'importation de la drogue, le promoteur a fourni au ministre les renseignements et documents suivants :

(i) for each clinical trial site, the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of the research ethics board that approved any amended protocol submitted under paragraph (3)(a) or approved any amended statement submitted under paragraph (3)(c), and

(ii) the name, address and telephone number and, if applicable, the facsimile number and electronic mail address of any research ethics board that has previously refused to approve any amendment to the protocol, its reasons for doing so and the date on which the refusal was given;

(d) before the sale or importation of the drug, the sponsor maintains records concerning

(i) the information referred to in paragraph C.05.005(h), and

(ii) the information referred to in subparagraph C.05.005(c)(ix), if any of that information has changed since it was submitted;

(e) before the sale or importation of the drug in accordance with the amended authorization, the sponsor ceases to sell or import the drug in accordance with the existing authorization; and

(f) the sponsor conducts the clinical trial in accordance with the amended authorization.

(2) For the purposes of subsection (1), amendments are

(a) amendments to the protocol that affect the selection, monitoring or dismissal of a clinical trial subject;

(b) amendments to the protocol that affect the evaluation of the clinical efficacy of the drug;

(c) amendments to the protocol that alter the risk to the health of a clinical trial subject;

(d) amendments to the protocol that affect the safety evaluation of the drug;

(e) amendments to the protocol that extend the duration of the clinical trial; and

(f) amendments to the chemistry and manufacturing information that may affect the safety or quality of the drug.

(i) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé tout protocole modifié présenté conformément à l'alinéa (3)a) ou toute déclaration modifiée présentée conformément à l'alinéa (3)c),

(ii) si un comité d'éthique de la recherche a refusé auparavant d'approuver toute modification au protocole, le nom, l'adresse, le numéro de téléphone et, le cas échéant, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de ce comité, ainsi que la date et les motifs du refus;

d) avant la vente ou l'importation de la drogue, le promoteur tient des registres sur les renseignements suivants :

(i) les renseignements visés à l'alinéa C.05.005h),

(ii) les renseignements visés au sous-alinéa C.05.005c)(ix), s'ils ont changé depuis leur présentation;

e) avant la vente ou l'importation de la drogue conformément à l'autorisation modifiée, le promoteur cesse de vendre ou d'importer la drogue conformément à l'autorisation existante;

f) le promoteur mène l'essai clinique en conformité avec l'autorisation modifiée.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les modifications visées sont les suivantes :

a) une modification du protocole qui a une incidence sur la sélection, le suivi ou le renvoi d'un sujet d'essai clinique;

b) une modification du protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'efficacité clinique de la drogue;

c) une modification du protocole qui modifie le risque pour la santé d'un sujet d'essai clinique;

d) une modification du protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'innocuité de la drogue;

e) une modification du protocole qui prolonge la durée de l'essai clinique;

f) une modification des renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue qui peut avoir une incidence sur l'innocuité ou la qualité de celle-ci.

(3) The application for amendment referred to in subsection (1) shall contain a reference to the application submitted under section C.05.005 and shall contain the following documents and information:

(a) if the application is in respect of an amendment referred to in any of paragraphs (2)(a) to (e), a copy of the amended protocol that indicates the amendment, a copy of the protocol submitted under paragraph C.05.005(a), and the rationale for the amendment;

(b) if the application is in respect of an amendment referred to in paragraph (2)(e), a copy of the amended investigator's brochure or an addendum to the investigator's brochure that indicates the new information, including supporting toxicological studies and clinical trial safety data;

(c) if the application is in respect of an amendment referred to in any of paragraphs (2)(a) to (f) and, as a result of that amendment, it is necessary to amend the statement referred to in paragraph C.05.005(b), a copy of the amended statement that indicates the amendment; and

(d) if the application is in respect of an amendment referred to in paragraph (2)(f), a copy of the amended chemistry and manufacturing information that indicates the amendment, and the rationale for that amendment.

(3) La demande de modification visée au paragraphe (1) doit contenir, en plus d'un renvoi à la demande présentée en vertu de l'article C.05.005, les documents et renseignements suivants :

a) s'il s'agit d'une modification visée à l'un des alinéas (2)a) à e), un exemplaire du protocole modifié sur lequel les modifications sont indiquées, un exemplaire du protocole présenté conformément à l'alinéa C.05.005a) et les justifications des modifications;

b) s'il s'agit d'une modification visée à l'alinéa (2)e), un exemplaire de la brochure du chercheur modifiée ou un supplément à celle-ci indiquant les nouveaux renseignements, y compris les études toxicologiques à l'appui et les données sur la sûreté de l'essai clinique;

(c) s'il s'agit d'une modification visée à l'un des alinéas (2)a) à f), et qu'en raison de cette modification il est nécessaire de modifier la déclaration visée à l'alinéa C.05.005b), un exemplaire de la déclaration modifiée sur laquelle la modification est indiquée;

d) s'il s'agit d'une modification visée à l'alinéa (2)f), une copie des renseignements modifiés sur la chimie et la fabrication de la drogue indiquant les modifications ainsi que les justifications de celles-ci.

(4) If the sponsor is required to immediately make one or more of the amendments referred to in subsection (2) because the clinical trial or the use of the drug for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person, the sponsor may immediately make the amendment and shall provide the Minister with the information referred to in subsection (3) within 15 days after the date of the amendment.

(4) Si l'une des modifications visées au paragraphe (2) est requise sur-le-champ parce que l'utilisation de la drogue destinée à un essai clinique ou l'essai clinique met en danger la santé d'un sujet d'essai clinique ou celle d'une autre personne, le promoteur peut immédiatement apporter cette modification; il doit alors fournir au ministre les renseignements exigés au paragraphe (3) dans les quinze jours suivant la date de la modification.

(5) A sponsor may not sell or import a drug for the purposes of a clinical trial

(a) during the period of any suspension made under section C.05.016 or C.05.017; or

(b) after a cancellation made under section C.05.016 or C.05.017.

(5) Le promoteur ne peut vendre ou importer la drogue destinée à un essai clinique :

a) durant la période de la suspension ordonnée en vertu des articles C.05.016 ou C.05.017;

b) après l'annulation ordonnée en vertu des articles C.05.016 ou C.05.017.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 5.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 5.

Additional Information and Samples

C.05.009 If the information and documents submitted in respect of an application under section C.05.005 or an application for amendment under section C.05.008 are

Renseignements complémentaires et échantillons

C.05.009 Lorsque les renseignements et documents contenus dans la demande visée à l'article C.05.005 ou dans la demande de modification visée à l'article C.05.008

insufficient to enable the Minister to determine whether any of the reasons referred to in paragraph C.05.006(1)(b) or C.05.008(1)(b) exist, the Minister may require the sponsor to submit, within two days after receipt of the request, samples of the drug or additional information relevant to the drug or the clinical trial that are necessary to make the determination.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 6(F).

ne sont pas suffisants pour permettre au ministre de déterminer si l'un des motifs visés aux alinéas C.05.006(1)b) ou C.05.008(1)b) existe, le ministre peut exiger que le promoteur lui fournisse, dans les deux jours suivant la réception de la demande du ministre, les renseignements complémentaires concernant la drogue ou l'essai clinique ou les échantillons de la drogue qui lui sont nécessaires pour faire cette détermination.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 6(F).

Sponsor's Obligations

Good Clinical Practices

C.05.010 Every sponsor shall ensure that a clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and, without limiting the generality of the foregoing, shall ensure that

(a) the clinical trial is scientifically sound and clearly described in a protocol;

(b) the clinical trial is conducted, and the drug is used, in accordance with the protocol and this Division;

(c) systems and procedures that assure the quality of every aspect of the clinical trial are implemented;

(d) for each clinical trial site, the approval of a research ethics board is obtained before the clinical trial begins at the site;

(e) at each clinical trial site, there is no more than one qualified investigator;

(f) at each clinical trial site, medical care and medical decisions, in respect of the clinical trial, are under the supervision of the qualified investigator;

(g) each individual involved in the conduct of the clinical trial is qualified by education, training and experience to perform his or her respective tasks;

(h) written informed consent, given in accordance with the applicable laws governing consent, is obtained from every person before that person participates in the clinical trial but only after that person has been informed of

(i) the risks and anticipated benefits to his or her health arising from participation in the clinical trial, and

(ii) all other aspects of the clinical trial that are necessary for that person to make the decision to participate in the clinical trial;

Obligations du promoteur

Bonnes pratiques cliniques

C.05.010 Le promoteur doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, veiller à ce que :

a) l'essai clinique soit fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans un protocole;

b) l'essai clinique soit mené et la drogue utilisée en conformité avec le protocole de l'essai clinique et le présent titre;

c) des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en œuvre;

d) pour chaque lieu d'essai clinique, l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche soit obtenue avant le début de l'essai clinique à ce lieu;

e) à chaque lieu d'essai clinique, il y ait au plus un chercheur qualifié;

f) à chaque lieu d'essai clinique, les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre de l'essai clinique relèvent du chercheur qualifié de ce lieu;

g) chaque individu collaborant à la conduite de l'essai clinique soit qualifié, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;

h) le consentement éclairé — donné conformément aux règles de droit régissant les consentements — soit obtenu par écrit de chaque personne avant qu'elle participe à l'essai clinique mais seulement après qu'elle a été informée de ce qui suit :

(i) des risques et bénéfices prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'essai clinique,

(i) the requirements respecting information and records set out in section C.05.012 are met; and

(j) the drug is manufactured, handled and stored in accordance with the applicable good manufacturing practices referred to in Divisions 2 to 4 except sections C.02.019, C.02.025 and C.02.026.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 7(F).

Labelling

C.05.011 Despite any other provision of these Regulations respecting labelling, the sponsor shall ensure that the drug bears a label that sets out the following information in both official languages:

(a) a statement indicating that the drug is an investigational drug to be used only by a qualified investigator;

(b) the name, number or identifying mark of the drug;

(c) the expiration date of the drug;

(d) the recommended storage conditions for the drug;

(e) the lot number of the drug;

(f) the name and address of the sponsor;

(g) the protocol code or identification; and

(h) if the drug is a radiopharmaceutical as defined in section C.03.201, the information required by subparagraph C.03.202(1)(b)(vi).

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 8(F).

Records

C.05.012 (1) The sponsor shall record, handle and store all information in respect of a clinical trial in a way that allows its complete and accurate reporting as well as its interpretation and verification.

(2) The sponsor shall maintain complete and accurate records to establish that the clinical trial is conducted in accordance with good clinical practices and these Regulations.

(ii) de tout autre aspect de l'essai clinique nécessaire à la prise de sa décision de participer à l'essai clinique;

i) les exigences relatives aux renseignements et registres prévues à l'article C.05.012 soient respectées;

j) la drogue soit fabriquée, manutentionnée et emmagasinée conformément aux bonnes pratiques de fabrication visées aux titres 2 à 4, à l'exception des articles C.02.019, C.02.025 et C.02.026.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 7(F).

Étiquetage

C.05.011 Malgré les autres dispositions du présent règlement relatives à l'étiquetage, le promoteur doit veiller à ce que la drogue porte une étiquette sur laquelle figurent, dans les deux langues officielles, les renseignements suivants :

a) une mention indiquant que la drogue est de nature expérimentale et ne doit être utilisée que par un chercheur qualifié;

b) le nom, le numéro ou la marque d'identification de la drogue;

c) la date limite d'utilisation de la drogue;

d) les conditions d'emmagasinage recommandées de la drogue;

e) le numéro de lot de la drogue;

f) les nom et adresse du promoteur;

g) le code ou l'identification du protocole;

h) si la drogue est un produit pharmaceutique radioactif au sens de l'article C.03.201, les renseignements exigés par le sous-alinéa C.03.202(1)b)(vi).

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 8(F).

Registres

C.05.012 (1) Le promoteur doit consigner dans des registres, traiter et conserver les renseignements relatifs à un essai clinique de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification.

(2) Le promoteur doit tenir des registres complets et précis afin de démontrer que l'essai clinique est mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement.

(3) The sponsor shall maintain complete and accurate records in respect of the use of a drug in a clinical trial, including

(a) a copy of all versions of the investigator's brochure for the drug;

(b) records respecting each change made to the investigator's brochure, including the rationale for each change and documentation that supports each change;

(c) records respecting all adverse events in respect of the drug that have occurred inside or outside Canada, including information that specifies the indication for use and the dosage form of the drug at the time of the adverse event;

(d) records respecting the enrolment of clinical trial subjects, including information sufficient to enable all clinical trial subjects to be identified and contacted in the event that the sale of the drug may endanger the health of the clinical trial subjects or other persons;

(e) records respecting the shipment, receipt, disposition, return and destruction of the drug;

(f) for each clinical trial site, an undertaking from the qualified investigator that is signed and dated by the qualified investigator prior to the commencement of his or her responsibilities in respect of the clinical trial, that states that

(i) the qualified investigator will conduct the clinical trial in accordance with good clinical practices, and

(ii) the qualified investigator will immediately, on discontinuance of the clinical trial by the sponsor, in its entirety or at a clinical trial site, inform both the clinical trial subjects and the research ethics board of the discontinuance, provide them with the reasons for the discontinuance and advise them in writing of any potential risks to the health of clinical trial subjects or other persons;

(g) for each clinical trial site, a copy of the protocol, informed consent form and any amendment to the protocol or informed consent form that have been approved by the research ethics board for that clinical trial site; and

(h) for each clinical trial site, an attestation, signed and dated by the research ethics board for that clinical trial site, stating that it has reviewed and approved the protocol and informed consent form and that the board carries out its functions in a manner consistent with good clinical practices.

(3) Le promoteur doit tenir des registres complets et précis sur l'utilisation d'une drogue dans un essai clinique, y compris les renseignements et documents suivants :

a) un exemplaire de toutes les versions de la brochure du chercheur concernant la drogue;

b) un registre sur toutes les modifications apportées à la brochure du chercheur et les motifs de celles-ci, ainsi que les documents les justifiant;

c) un registre sur tous les incidents thérapeutiques liés à la drogue, survenus au Canada ou à l'étranger, ainsi que les indications de la drogue et sa forme posologique au moment où l'incident thérapeutique est survenu;

d) un registre sur l'inscription des sujets d'essai clinique dans lequel sont consignés les renseignements permettant d'identifier et de contacter ceux-ci si la vente de la drogue peut présenter un risque pour leur santé ou celle d'autres personnes;

e) un registre sur l'expédition, la réception, l'aliénation, le retour et la destruction de la drogue;

f) pour chaque lieu d'essai clinique, un engagement signé et daté par le chercheur qualifié, avant son entrée en fonction dans le cadre de l'essai clinique, portant :

(i) qu'il conduira l'essai clinique d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques,

(ii) qu'en cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, il informera immédiatement les sujets d'essai clinique et le comité d'éthique de la recherche de la cessation et des motifs de celle-ci et les avisera par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes, le cas échéant;

g) pour chaque lieu d'essai clinique, un exemplaire de la formule de consentement éclairé et du protocole, ainsi que les modifications qui y ont été apportées, que le comité d'éthique de la recherche pour ce lieu a approuvés;

h) pour chaque lieu d'essai clinique, une attestation signée et datée par le comité d'éthique de la recherche pour ce lieu portant qu'il a examiné et approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques.

(4) The sponsor shall maintain all records referred to in this Division for a period of 15 years.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2022-18, s. 55.

Submission of Information and Samples

C.05.013 (1) The Minister shall require a sponsor to submit, within two days after receipt of the request, information concerning the drug or the clinical trial, or samples of the drug, if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) the use of the drug for the purposes of the clinical trial endangers the health of a clinical trial subject or other person;

(b) the clinical trial is contrary to the best interests of a clinical trial subject;

(c) the objectives of the clinical trial will not be achieved;

(d) a qualified investigator is not respecting the undertaking referred to in paragraph C.05.012(3)(f); or

(e) information submitted in respect of the drug or the clinical trial is false or misleading.

(2) The Minister may require the sponsor to submit, within seven days after receipt of the request, any information or records kept under section C.05.012, or samples of the drug, in order to assess the safety of the drug or the health of clinical trial subjects or other persons.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 9(F).

Serious Unexpected Adverse Drug Reaction Reporting

C.05.014 (1) During the course of a clinical trial, the sponsor shall inform the Minister of any serious unexpected adverse drug reaction in respect of the drug that has occurred inside or outside Canada as follows:

(a) if it is neither fatal nor life threatening, within 15 days after becoming aware of the information; and

(b) if it is fatal or life threatening, within seven days after becoming aware of the information.

(4) Le promoteur doit tenir les registres visés au présent titre durant quinze ans.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2022-18, art. 55.

Présentation de renseignements et d'échantillons

C.05.013 (1) Le ministre doit exiger que le promoteur lui fournisse, dans les deux jours suivant la réception de la demande, des renseignements concernant la drogue ou l'essai clinique ou des échantillons de la drogue, s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une des situations suivantes existe :

a) l'utilisation de la drogue destinée à l'essai clinique met en danger la santé d'un sujet d'essai clinique ou celle d'une autre personne;

b) l'essai clinique va à l'encontre de l'intérêt d'un sujet d'essai clinique;

c) les objectifs de l'essai clinique ne seront pas atteints;

d) un chercheur qualifié ne respecte pas l'engagement visé à l'alinéa C.05.012(3)f);

e) les renseignements fournis concernant la drogue ou l'essai clinique sont faux ou trompeurs.

(2) Le ministre peut exiger que le promoteur lui fournisse tout registre ou renseignement visé à l'article C.05.012 ou des échantillons de la drogue, dans les sept jours suivant la réception de la demande du ministre, afin d'évaluer l'innocuité de la drogue ou la santé d'un sujet d'essai clinique ou celle d'une autre personne.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 9(F).

Rapport sur les réactions indésirables graves et imprévues à la drogue

C.05.014 (1) Le promoteur doit, au cours d'un essai clinique, informer le ministre de toute réaction indésirable grave et imprévue à la drogue, survenue au Canada ou à l'étranger, selon le cas :

a) dans les quinze jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction n'entraîne pas la mort ni ne met en danger la vie;

b) dans les sept jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met en danger la vie.

(2) The sponsor shall, within eight days after having informed the Minister under paragraph (1)(b), submit to the Minister a complete report in respect of that information that includes an assessment of the importance and implication of any findings made.

(3) Sections C.01.016 to C.01.020 do not apply to drugs used for the purposes of a clinical trial.

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2017-18, s. 16.

Discontinuance of a Clinical Trial

C.05.015 (1) If a clinical trial is discontinued by the sponsor in its entirety or at a clinical trial site, the sponsor shall

(a) inform the Minister no later than 15 days after the date of the discontinuance;

(b) provide the Minister with the reason for the discontinuance and its impact on the proposed or ongoing clinical trials in respect of the drug conducted in Canada by the sponsor;

(c) as soon as possible, inform all qualified investigators of the discontinuance and of the reasons for the discontinuance, and advise them in writing of any potential risks to the health of clinical trial subjects or other persons; and

(d) in respect of each discontinued clinical trial site, stop the sale or importation of the drug as of the date of the discontinuance and take all reasonable measures to ensure the recovery of all unused quantities of the drug that have been sold.

(2) If the sponsor has discontinued the clinical trial in its entirety or at a clinical trial site, the sponsor may resume selling or importing the drug for the purposes of a clinical trial in its entirety or at a clinical trial site if, in respect of each clinical trial site where the sale or importation is to be resumed, the sponsor submits to the Minister the information referred to in subparagraphs C.05.005(c)(ix) and (x) and paragraphs C.05.005(d) and (h).

SOR/2001-203, s. 4.

Suspension and Cancellation

C.05.016 (1) Subject to subsection (2), the Minister shall suspend the authorization to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial, in its entirety or at a clinical trial site, if the Minister has reasonable grounds to believe that

(2) Dans les huit jours suivant la communication de l'information au ministre conformément à l'alinéa (1)b), le promoteur lui remet un rapport exhaustif à ce sujet, y compris une analyse de l'importance et des répercussions des constatations.

(3) Les articles C.01.016 à C.01.020 ne s'appliquent pas aux drogues destinées à un essai clinique.

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2017-18, art. 16.

Cessation d'un essai clinique

C.05.015 (1) En cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, celui-ci doit :

a) en aviser le ministre dans les quinze jours suivant la date de cessation;

b) faire connaître au ministre les motifs de la cessation et les répercussions sur ses autres essais cliniques qui sont prévus ou en cours au Canada relativement à la drogue;

c) informer tous les chercheurs qualifiés, le plus tôt possible, de la cessation et des motifs de cette mesure et les aviser par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique ou celle d'autres personnes, le cas échéant;

d) à tout lieu d'essai clinique en cause, cesser la vente ou l'importation de la drogue à partir de la date de cessation et prendre des mesures raisonnables pour assurer la récupération de toute quantité inutilisée de la drogue vendue.

(2) En cas de cessation de l'essai clinique par le promoteur en totalité ou à un lieu d'essai clinique, celui-ci peut recommencer à vendre ou à importer la drogue destinée à un essai clinique en totalité ou à un lieu d'essai clinique, s'il fournit au ministre les renseignements visés aux sous-alinéas C.05.005c)(ix) et (x) et aux alinéas C.05.005d) et h) à l'égard de chaque lieu d'essai clinique où la vente ou l'importation recommencera.

DORS/2001-203, art. 4.

Suspension et annulation

C.05.016 (1) Sous réserve du paragraphe (2), le ministre doit suspendre l'autorisation de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, s'il a des motifs raisonnables de croire que l'une des situations suivantes existe :

(a) the sponsor has contravened these Regulations or any provisions of the Act relating to the drug;

(b) any information submitted in respect of the drug or clinical trial is false or misleading;

(c) the sponsor has failed to comply with good clinical practices; or

(d) the sponsor has failed to provide

(i) information or samples of the drug as required under section C.05.009 or C.05.013, or

(ii) information or a report under section C.05.014.

(2) Subject to section C.05.017, the Minister shall not suspend an authorization referred to in subsection (1) unless

(a) the Minister has sent to the sponsor a written notice of the intention to suspend the authorization that indicates whether the authorization is to be suspended in its entirety or at a clinical trial site and the reason for the intended suspension;

(b) the sponsor has not, within 30 days after receipt of the notice referred to in paragraph (a), provided the Minister with information or documents that demonstrate that the authorization should not be suspended on the grounds that

(i) the situation giving rise to the intended suspension did not exist, or

(ii) the situation giving rise to the intended suspension has been corrected; and

(c) the Minister has provided the sponsor with the opportunity to be heard in paragraph (b).

(3) The Minister shall suspend the authorization by sending to the sponsor a written notice of suspension of the authorization that indicates the effective date of the suspension, whether the authorization is suspended in its entirety or at a clinical trial site and the reason for the suspension.

(4) If the Minister has suspended an authorization under subsection (1), the Minister shall

(a) reinstate the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 30 days after the effective date of the suspension the sponsor provides the Minister with information or documents

a) le promoteur a contrevenu au présent règlement ou à toute disposition de la Loi relative à la drogue;

b) les renseignements fournis à l'égard de la drogue ou de l'essai clinique sont faux ou trompeurs;

c) le promoteur ne s'est pas conformé aux bonnes pratiques cliniques;

d) le promoteur a omis :

(i) soit de fournir les renseignements ou les échantillons de la drogue tel qu'exigés en vertu des articles C.05.009 et C.05.013,

(ii) soit d'informer le ministre ou de lui remettre un rapport conformément à l'article C.05.014.

(2) Sous réserve de l'article C.05.017, le ministre ne peut suspendre l'autorisation visée au paragraphe (1) que si les conditions suivantes sont réunies :

a) il a envoyé au promoteur un avis écrit de son intention de suspendre l'autorisation, indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, ainsi que les motifs de la suspension projetée;

b) le promoteur n'a pas, dans les trente jours suivant la réception de l'avis visé à l'alinéa a), fourni au ministre les renseignements ou documents démontrant que l'autorisation ne devrait pas être suspendue pour l'un des motifs suivants :

(i) la situation donnant lieu à la suspension projetée n'a pas existé,

(ii) la situation donnant lieu à la suspension projetée a été corrigée;

c) le ministre a donné au promoteur la possibilité de se faire entendre conformément à l'alinéa b).

(3) Le ministre suspend l'autorisation en envoyant au promoteur un avis écrit de la suspension de l'autorisation indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, la date de prise d'effet de la suspension ainsi que les motifs de celle-ci.

(4) Si le ministre a suspendu une autorisation au titre du paragraphe (1), il doit :

a) soit rétablir l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur lui a fourni les renseignements

that demonstrate that the situation giving rise to the suspension has been corrected; or

(b) cancel the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 30 days after the effective date of the suspension the sponsor has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 10.

C.05.017 (1) The Minister shall suspend an authorization to sell or import a drug for the purposes of a clinical trial, in its entirety or at a clinical trial site, before giving the sponsor an opportunity to be heard if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to prevent injury to the health of a clinical trial subject or other person.

(2) The Minister shall suspend the authorization by sending to the sponsor a written notice of suspension of the authorization that indicates the effective date of the suspension, whether the authorization is suspended in its entirety or at a clinical trial site and the reason for the suspension.

(3) If the Minister has suspended an authorization under subsection (1), the Minister shall

(a) reinstate the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 60 days after the effective date of the suspension the sponsor provides the Minister with information or documents that demonstrate that the situation giving rise to the suspension did not exist or that it has been corrected; or

(b) cancel the authorization in its entirety or at a clinical trial site, as the case may be, if within 60 days after the effective date of the suspension the sponsor has not provided the Minister with the information or documents referred to in paragraph (a).

SOR/2001-203, s. 4; SOR/2012-16, s. 11.

ou documents démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension a été corrigée;

b) soit annuler l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si dans les trente jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur ne lui a pas fourni les renseignements ou documents visés à l'alinéa a).

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 10.

C.05.017 (1) Le ministre doit suspendre l'autorisation de vendre ou d'importer une drogue destinée à un essai clinique, en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, avant d'avoir donné au promoteur la possibilité de se faire entendre, s'il a des motifs raisonnables de croire que cela est nécessaire pour prévenir un préjudice à l'égard de la santé d'un sujet d'essai clinique ou celle d'une autre personne.

(2) Le ministre suspend l'autorisation en envoyant au promoteur un avis écrit de la suspension de l'autorisation indiquant si l'autorisation est suspendue en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, la date de prise d'effet de la suspension ainsi que les motifs de celle-ci.

(3) Si le ministre a suspendu une autorisation au titre du paragraphe (1), il doit :

a) soit rétablir l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si dans les soixante jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur lui a fourni les renseignements ou documents démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'a pas existé ou a été corrigée;

b) soit annuler l'autorisation en totalité ou à l'égard d'un lieu d'essai clinique, selon le cas, si dans les soixante jours suivant la date de prise d'effet de la suspension, le promoteur ne lui a pas fourni les renseignements ou documents visés à l'alinéa a).

DORS/2001-203, art. 4; DORS/2012-16, art. 11.

DIVISION 6

Canadian Standard Drugs

Conjugated Estrogens
Conjugated Estrogens for Injection
Conjugated Estrogens Tablets
Digitoxin

TITRE 6

Normes canadiennes des drogues

Œstrogènes conjugués
Œstrogènes conjugués pour injection
Œstrogènes conjugués (comprimés d')
Digitoxine

Digitoxin Tablets	Digitoxine (comprimés de)
Digoxin	Digoxine
Digoxin Elixir	Digoxine (élixir de)
Digoxin Injection	Digoxine (injection de)
Digoxin Tablets	Digoxine (comprimés de)
Esterified Estrogens	Œstrogènes estérifiés
Esterified Estrogens Tablets	Œstrogènes estérifiés (comprimés d')
Gelatin	Gélatine
Thyroid	Thyroïde

SOR/80-544, s. 11.

DORS/80-544, art. 11.

General

C.06.001 In this Division,

(a) solubility and specific gravity shall be determined at 25°C;

(b) tests for identity, quantitative tests for arsenic, lead, copper, zinc, fluorine, and sulphur dioxide, and limit tests shall be made by the official methods; and

(c) determination of physical and chemical constants shall be carried out by acceptable methods.

Dispositions générales

C.06.001 Dans le présent titre,

a) la solubilité et la densité doivent être déterminées à 25 °C;

b) les essais d'identité, la détermination quantitative de l'arsenic, du plomb, du cuivre, du zinc, du fluor et de l'anhydride sulfureux, et les essais limites doivent être faits par des méthodes acceptables; et

c) la détermination des constantes physiques et chimiques doit être faite par des méthodes acceptables.

Conjugated Estrogens

C.06.002 [S]. Conjugated estrogens shall be the drug conjugated estrogens described in The Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), except that

(a) the dilute assay preparation A, assay preparations A and B and equilin reagent described therein shall be prepared by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981; and

(b) the identification test described therein shall be performed by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981.

SOR/82-429, s. 5.

Œstrogènes conjugués

C.06.002 [N]. Les **œstrogènes conjugués** doivent être la drogue décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), sauf que

a) la solution A diluée, les solutions A et B, ainsi que le réactif de l'équiline qui y sont décrits sont préparés selon la méthode officielle DO-29, Œstrogènes conjugués, du 15 octobre 1981; et que

b) l'épreuve d'identité qui y est décrite est effectuée selon la méthode officielle DO-29, Œstrogènes conjugués, du 15 octobre 1981.

DORS/82-429, art. 5.

Conjugated Estrogens for Injection

C.06.003 [S]. Conjugated estrogens for injection shall be the drug conjugated estrogens for injection described in The Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), except that

(a) the dilute assay preparation A, assay preparations A and B and equilin reagent described therein shall be

Œstrogènes conjugués pour injection

C.06.003 [N]. Les **œstrogènes conjugués pour injection** doivent être la drogue décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), sauf que

a) la solution A diluée, les solutions A et B, ainsi que le réactif de l'équiline qui y sont décrits sont préparés

prepared by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981; and

(b) the identification test described therein shall be performed by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981.

SOR/82-429, s. 6.

selon la méthode officielle DO-29, Œstrogènes conjugués, du 15 octobre 1981; et que

b) l'épreuve d'identité qui y est décrite est effectuée selon la méthode officielle DO-29, Œstrogènes conjugués, du 15 octobre 1981.

DORS/82-429, art. 6.

Conjugated Estrogens Tablets

C.06.004 [S]. Conjugated estrogens tablets shall be the drug conjugated estrogens tablets described in The Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), except that

(a) the dilute assay preparation A, assay preparations A and B and equilin reagent described therein shall be prepared by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981; and

(b) the identification test described therein shall be performed by official method DO-29, Conjugated Estrogens, October 15, 1981.

SOR/82-429, s. 7.

Comprimés d'œstrogènes conjugués

C.06.004 [N]. Les **comprimés d'œstrogènes conjugués** doivent être la drogue décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America, XVIII (1970), sauf que

a) la solution A diluée, les solutions A et B, ainsi que le réactif de l'équiline qui y sont décrits sont préparés selon la méthode officielle DO-29, Œstrogènes conjugués, du 15 octobre 1981; et que

b) l'épreuve d'identité qui y est décrite est effectuée selon la méthode officielle DO-29, Œstrogènes conjugués, du 15 octobre 1981.

DORS/82-429, art. 7.

C.06.100 and C.06.101 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.100 et C.06.101 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

Digitoxin

C.06.120 [S]. Digitoxin shall be the drug digitoxin described in the Pharmacopeia of the United States of America.

Digitoxine

C.06.120 [N]. La **digitoxine** doit être la drogue *digitoxin* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Digitoxin Tablets

C.06.121 [S]. Digitoxin tablets shall be the drug digitoxin tablets described in the Pharmacopeia of the United States of America.

Comprimés de digitoxine

C.06.121 [N]. Les **comprimés de digitoxine** doivent être la drogue *digitoxin tablets* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Digoxin

C.06.130 [S]. Digoxin shall be the drug digoxin described in the Pharmacopeia of the United States of America.

Digoxine

C.06.130 [N]. La **digoxine** doit être la drogue *digoxin* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Digoxin Elixir

C.06.131 [S]. Digoxin Elixir shall be the drug digoxin elixir described in the Pharmacopeia of the United States of America.

Élixir de digoxine

C.06.131 [N]. L'**élixir de digoxine** doit être la drogue *digoxin elixir* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Digoxin Injection

C.06.132 [S]. Digoxin injection shall be the drug digoxin injection described in the Pharmacopeia of the United States of America.

Digoxin Tablets

C.06.133 [S]. Digoxin tablets shall be the drug digoxin tablets described in the Pharmacopeia of the United States of America.

C.06.140 to C.06.142 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.150 to C.06.153 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.154 to C.06.156 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.157 to C.06.160 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

Esterified Estrogens

C.06.161 [S]. Esterified estrogens shall be the drug esterified estrogens described in the Pharmacopeia of the United States of America.

Esterified Estrogens Tablets

C.06.162 [S]. Esterified estrogens tablets shall be the drug esterified estrogens tablets described in the Pharmacopeia of the United States of America.

Gelatin

C.06.170 Gelatin shall be the drug gelatin described in the Pharmacopeia of the United States or the British Pharmacopeia.

C.06.180 to C.06.183 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.230 to C.06.233 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.240 to C.06.242 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

Thyroid

C.06.250 Thyroid shall be the cleaned, dried, powdered thyroid glands of domestic animals used for food, and shall contain not less than 0.17 per cent, and not more than 0.23 per cent iodine and no added iodine in either inorganic or organic form, and

(a) its characters are

Description, —

Injection de digoxine

C.06.132 [N]. L'**injection de digoxine** doit être la drogue *digoxin injection* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

Comprimés de digoxine

C.06.133 [N]. Les **comprimés de digoxine** doivent être la drogue *digoxin tablets* décrite dans la Pharmacopeia of the United States of America.

C.06.140 à C.06.142 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.150 à C.06.153 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.154 à C.06.156 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.157 à C.06.160 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

Œstrogènes estérifiés

C.06.161 [N]. Les **œstrogènes estérifiés** doivent être la drogue *esterified estrogens* décrite dans la *Pharmacopeia of the United States of America*.

Comprimés d'œstrogènes estérifiés

C.06.162 [N]. Les **comprimés d'œstrogènes estérifiés** doivent être la drogue *esterified estrogens tablets* décrite dans la *Pharmacopeia of the United States of America*.

Gélatine

C.06.170 La gélatine doit être la drogue gélatine décrite dans la *Pharmacopeia of the United States* ou la *British Pharmacopeia*.

C.06.180 à C.06.183 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.230 à C.06.233 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.240 à C.06.242 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

Thyroïde

C.06.250 La **thyroïde** doit être le produit des glandes thyroïdes nettoyées, desséchées et pulvérisées d'animaux domestiques comestibles, contenir au moins 0,17 pour cent et au plus 0,23 pour cent d'iode, sans aucune addition d'iode sous forme organique ou minérale, et

a) posséder les caractères suivants :

description, —

(i) *General*, — thyroid occurs as a cream-coloured, amorphous powder; the odour and taste are faint and meat-like, and

(ii) *Microscopical*, — when suitably mounted and examined under the microscope, thyroid shows the following: numerous smooth to striated hyaline fragments of colloids, of angular to irregular shape, that are colourless to pale yellow in water mounts, brown in *Mallory's stain* and pink in *solution of eosin*, some of these fragments containing granules, minute vacuoles, crystalloidal bodies and cells; numerous irregular fragments of follicular epithelium staining brown with *Mallory's stain*, the individual cells more or less polygonal to rounded-angular or irregularly cuboidal, often with prominent nuclei staining dark blue, their cytoplasm purplish with *Delafield's solution of haematoxylin*; slender glistening segments of capillaries of closely undulate outline; numerous slender segments of neuraxons; numerous aggregates of particles of intercellular substance and slender, mostly straight connective tissue fibres staining blue to greenish blue with a mixture of *Mallory's stain* and *solution of phosphotungstic acid*, the bundles of fibres often appearing reddish in *Mallory's stain*; few glistening fragments of blood vessels with serrated or crenated ends as viewed in water mounts; and

(b) the tests for its purity are

(i) *Inorganic iodine*, — add to one gram of thyroid 10 millilitres of a saturated solution of *zinc sulphate* in *water*, shake, allow to stand five minutes, and filter through a fritted glass filter; add to five millilitres of the filtrate 0.5 millilitre of *mucilage of starch* and four drops each of a 10 per cent w/v solution of *sodium nitrite* in *water and dilute sulphuric acid*, shaking after each addition: no blue colour is produced, and

(ii) *Moisture*, — thyroid loses not more than six per cent moisture.

C.06.251 Thyroid shall be

(a) assayed by official method DO-26, Thyroid, October 15, 1981; and

(i) *généraux*, — la thyroïde se présente sous forme d'une poudre amorphe de couleur crème; elle a une légère odeur et une faible saveur de viande, et

(ii) *microscopiques*, — convenablement montée sur une lame et examinée au microscope, la thyroïde présente de nombreux fragments colloïdaux hyalius, lisses ou striés, de formes angulaires ou irrégulières, incolores ou jaune pâle dans l'eau, bruns dans la *solution de Mallory*, et roses dans la *solution d'éosine*; dans certains de ces fragments se trouvent des granules, des vacuoles minuscules, des corps cristalloïdes et des cellules; de nombreux fragments irréguliers d'épithélium folliculaire qui se colorent en brun par la *solution de Mallory*; les cellules individuelles sont plus ou moins polygonales, à angles arrondis ou irrégulièrement cubiques, et contenant souvent des noyaux bien marqués qui se colorent en bleu foncé tandis que le cytoplasme se colore en pourpre dans la *solution d'hématoxyline de Delafield*; des segments de capillaires chatoyants, minces, d'un profil ondulé serré; de nombreux segments minces de neuraxones; de nombreux agrégats de parcelles de substance intercellulaire et des fibres minces de tissu conjonctif, droites pour la plupart, qui se colorent en bleu ou en bleu verdâtre par un mélange de *solution de Mallory* et de *solution d'acide phosphotungstique*, les faisceaux de fibres paraissant souvent rougeâtres dans la *solution de Mallory*; quelques fragments chatoyants de vaisseaux sanguins dont les extrémités, vues dans un montage à l'eau, apparaissent crénelées ou dentées; et

b) satisfaire aux essais de pureté suivants :

(i) *iode inorganique*, — ajouter à un gramme de thyroïde 10 millilitres d'une solution *aqueuse* saturée de *sulfate de zinc*, agiter, laisser reposer cinq minutes, et passer dans un filtre de verre poreux; ajouter à cinq millilitres du filtrat 0,5 millilitre de *colle d'amidon*, plus quatre gouttes d'une solution *aqueuse* de 10 grammes par 100 millilitres de *nitrite de sodium* et quatre gouttes d'*acide sulfurique dilué*, et agiter à chaque addition : il ne doit pas se produire de couleur bleue, et

(ii) *humidité*, — la thyroïde perd au plus six pour cent d'humidité, à la dessiccation.

C.06.251 La thyroïde doit être

a) dosée par la méthode officielle DO-26, Thyroïde, du 15 octobre 1981; et

(b) stored in a cool place and in a tightly-closed container.

SOR/82-429, s. 8.

b) conservée au frais dans des récipients hermétiquement bouchés.

DORS/82-429, art. 8.

C.06.252 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.260 to C.06.264 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.270 to C.06.280 [Repealed, SOR/80-544, s. 12]

C.06.252 [Abrogé, DORS/80-544, art. 12]

C.06.260 à C.06.264 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

C.06.270 à C.06.280 [Abrogés, DORS/80-544, art. 12]

DIVISION 7

Sale of Drugs for the Purposes of Implementing the General Council Decision

Interpretation

C.07.001 The definitions in this section apply in this Division.

Commissioner of Patents means the Commissioner of Patents appointed under subsection 4(1) of the Patent Act. (*commissaire aux brevets*)

General Council Decision has the meaning assigned by subsection 30(6) of the Act. (*décision du Conseil général*)

SOR/2005-141, s. 1.

Application

C.07.002 This Division applies to the sale of drugs for the purposes of implementing the General Council Decision.

SOR/2005-141, s. 1.

Application for Authorization

C.07.003 An application by a manufacturer for authorization to sell a drug under this Division shall be submitted to the Minister and shall contain the following information and documents:

(a) a statement that the manufacturer intends to file an application with the Commissioner of Patents under section 21.04 of the *Patent Act*;

(b) in respect of a new drug, the submission number and date of filing of the new drug submission or abbreviated new drug submission filed under section C.08.002 or C.08.002.1, respectively, and of any supplement filed under section C.08.003 in respect of the drug;

TITRE 7

Vente de drogues aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général

Définitions

C.07.001 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

commissaire aux brevets Le commissaire aux brevets nommé en vertu du paragraphe 4(1) de la *Loi sur les brevets*. (*Commissioner of Patents*)

décision du Conseil général S'entend au sens du paragraphe 30(6) de la Loi. (*General Council Decision*)

DORS/2005-141, art. 1.

Champ d'application

C.07.002 Le présent titre s'applique à la vente de drogues aux fins de mise en œuvre de la décision du Conseil général.

DORS/2005-141, art. 1.

Demande d'autorisation

C.07.003 La demande d'autorisation pour la vente d'une drogue sous le régime du présent titre est présentée au ministre par le fabricant et comporte les renseignements et documents suivants :

a) une déclaration du fabricant portant qu'il a l'intention de présenter une demande au commissaire aux brevets aux termes de l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*;

b) dans le cas d'une drogue nouvelle, le numéro et la date de dépôt de la présentation de drogue nouvelle ou de la présentation abrégée de drogue nouvelle déposées respectivement aux termes des articles C.08.002 et C.08.002.1, ainsi que de tout supplément à l'une ou

(c) in respect of a drug that is not a new drug,

(i) the application number and date of filing of the application that has been filed under section C.01.014.1 in respect of the drug, or

(ii) the drug identification number, if one has been assigned in respect of the drug pursuant to section C.01.014.2;

(d) for a drug in a solid dosage form, the manner in which the drug is marked in accordance with paragraph C.07.008(a) and evidence that such manner does not alter the safety and efficacy of the drug;

(e) for a drug in a dosage form that is not solid, the manner in which the immediate container is marked in accordance with paragraph C.07.008(a); and

(f) a sample of the label for the drug that includes the information required by paragraph C.07.008(c).

SOR/2005-141, s. 1.

Authorization

C.07.004 The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.04(3)(b) of the *Patent Act* that the manufacturer's drug meets the requirements of the Act and these Regulations if

(a) the manufacturer has submitted to the Minister an application in accordance with section C.07.003 and a copy of the application filed by the manufacturer with the Commissioner of Patents under section 21.04 of the *Patent Act*;

(b) in respect of a new drug, an examination of the new drug submission or abbreviated new drug submission or supplement to either submission by the Minister demonstrates that the submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1;

(c) in respect of a drug that is not a new drug, a drug identification number has been assigned pursuant to section C.01.014.2; and

l'autre présentation déposé aux termes de l'article C.08.003;

c) dans le cas d'une drogue autre qu'une drogue nouvelle :

(i) soit le numéro et la date de dépôt de la demande d'identification numérique présentée à l'égard de la drogue aux termes de l'article C.01.014.1,

(ii) soit l'identification numérique attribuée à la drogue, le cas échéant, aux termes de l'article C.01.014.2;

d) dans le cas où la drogue se présente sous une forme posologique solide, la méthode suivie pour marquer la drogue conformément à l'alinéa C.07.008a) ainsi qu'une preuve établissant que cette méthode n'a aucune incidence sur son innocuité ou son efficacité;

e) dans le cas où la drogue se présente sous une forme posologique non solide, la méthode suivie pour marquer le récipient immédiat conformément à l'alinéa C.07.008a);

f) un échantillon de l'étiquette de la drogue, laquelle doit comporter les renseignements prévus à l'alinéa C.07.008c).

DORS/2005-141, art. 1.

Autorisation

C.07.004 Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.04(3)b) de la *Loi sur les brevets*, que la drogue en cause satisfait aux exigences de la Loi et du présent règlement si les conditions suivantes sont réunies :

a) le fabricant a présenté au ministre une demande conforme à l'article C.07.003 et il a fourni à ce dernier un exemplaire de la demande qu'il a présentée au commissaire aux brevets aux termes de l'article 21.04 de la Loi sur les brevets;

b) dans le cas d'une drogue nouvelle, le ministre conclut que la présentation de drogue nouvelle, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou tout supplément à l'une ou l'autre présentation est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1;

c) dans le cas d'une drogue autre qu'une drogue nouvelle, une identification numérique a été attribuée à la drogue aux termes de l'article C.01.014.2;

(d) the Minister is satisfied that the manufacturer and the drug comply with the Act and these Regulations.

SOR/2005-141, s. 1.

C.07.005 Despite sections C.01.014, C.08.002 and C.08.003, a manufacturer may sell a drug under this Division if

(a) the Minister has notified the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.04(3)(b) of the *Patent Act* that the drug meets the requirements of the Act and these Regulations; and

(b) the manufacturer has received authorization under section 21.04 of the *Patent Act*.

SOR/2005-141, s. 1.

C.07.006 Sections C.01.005 and C.01.014.1 to C.01.014.4 do not apply to new drugs sold under this Division.

SOR/2005-141, s. 1.

Notice to Commissioner of Patents

C.07.007 The Minister shall notify the manufacturer and the Commissioner of Patents for the purposes of paragraph 21.13(b) of the *Patent Act* in the event that the Minister is of the opinion that the manufacturer's drug authorized to be sold under this Division has ceased to meet the requirements of the Act and these Regulations.

SOR/2005-141, s. 1.

Marking and Labelling

C.07.008 No person shall sell a drug under this Division unless

(a) the drug itself permanently bears the mark "XCL", in the case of a drug in a solid dosage form, or the immediate container permanently bears the mark "XCL", in the case of a drug in a dosage form that is not solid;

(b) the colour of the drug itself is significantly different from the colour of the version of the drug sold in Canada, in the case of a drug in a solid dosage form; and

(c) the label of the drug permanently bears the mark "XCL", followed by the export tracking number assigned by the Minister under section C.07.009 and the words "FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA."

d) le ministre est convaincu que le fabricant et la drogue satisfont aux exigences de la Loi et du présent règlement.

DORS/2005-141, art. 1.

C.07.005 Malgré les articles C.01.014, C.08.002 et C.08.003, le fabricant peut vendre une drogue sous le régime du présent titre si les conditions suivantes sont réunies :

a) le ministre a avisé le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.04(3)b) de la *Loi sur les brevets*, que la drogue satisfait aux exigences de la Loi et du présent règlement;

b) le fabricant a reçu l'autorisation prévue à l'article 21.04 de la *Loi sur les brevets*.

DORS/2005-141, art. 1.

C.07.006 Les articles C.01.005 et C.01.014.1 à C.01.014.4 ne s'appliquent pas aux drogues nouvelles vendues sous le régime du présent titre.

DORS/2005-141, art. 1.

Avis au commissaire aux brevets

C.07.007 Le ministre avise le fabricant et le commissaire aux brevets, pour l'application de l'alinéa 21.13b) de la *Loi sur les brevets*, s'il est d'avis que la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du présent titre ne satisfait plus aux exigences de la Loi et du présent règlement.

DORS/2005-141, art. 1.

Marquage et étiquetage

C.07.008 Il est interdit de vendre une drogue sous le régime du présent titre à moins que :

a) la drogue elle-même ne porte de façon permanente la marque « XCL », dans le cas où elle se présente sous une forme posologique solide, ou son récipient immédiat ne porte de façon permanente la marque « XCL », dans le cas où elle se présente sous une forme posologique non solide;

b) la drogue elle-même ne soit d'une couleur nettement différente de la couleur de la version de la drogue vendue au Canada, dans le cas où elle se présente sous une forme posologique solide;

c) l'étiquette de la drogue ne porte de façon permanente la marque « XCL », le numéro de suivi d'exportation attribué par le ministre aux termes de l'article C.07.009 et la mention « POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL.

or "POUR EXPORTATION AUX TERMES DE LA DÉCISION DU CONSEIL GÉNÉRAL. VENTE INTERDITE AU CANADA."

SOR/2005-141, s. 1.

C.07.009 The Minister shall assign an export tracking number to each drug in respect of which the Minister has notified the Commissioner of Patents under section C.07.004.

SOR/2005-141, s. 1.

Records

C.07.010 The manufacturer shall, with respect to a drug authorized to be sold under this Division,

(a) establish and maintain records, in a manner that enables an audit to be made, respecting the information referred to in subsection C.08.007(1), and retain those records for at least seven years from the day on which they were established; and

(b) provide to the Minister the summaries referred to in section C.08.008.

SOR/2005-141, s. 1; SOR/2014-125, s. 1.

Notice to Minister

C.07.011 The manufacturer shall notify the Minister in writing not less than 15 days before commencing the manufacture of the first lot of a drug authorized to be sold under this Division and not less than 15 days before the exportation of each subsequent lot of the drug.

SOR/2005-141, s. 1.

VENTE INTERDITE AU CANADA. » ou « FOR EXPORT UNDER THE GENERAL COUNCIL DECISION. NOT FOR SALE IN CANADA. ».

DORS/2005-141, art. 1.

C.07.009 Le ministre attribue un numéro de suivi d'exportation à la drogue à l'égard de laquelle il a avisé le commissaire aux brevets en application de l'article C.07.004.

DORS/2005-141, art. 1.

Registre

C.07.010 Le fabricant est tenu, à l'égard de la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du présent titre :

a) d'établir et de tenir, de façon à en permettre la vérification, un registre relatif aux renseignements visés au paragraphe C.08.007(1), et de le conserver durant une période minimale de sept ans à compter de la date de son établissement;

b) de fournir au ministre les résumés visés à l'article C.08.008.

DORS/2005-141, art. 1; DORS/2014-125, art. 1.

Avis au ministre

C.07.011 Le fabricant est tenu d'aviser le ministre par écrit au moins quinze jours avant de commencer à fabriquer le premier lot de la drogue dont la vente est autorisée sous le régime du présent titre et au moins quinze jours avant l'exportation de tout lot subséquent de celle-ci.

DORS/2005-141, art. 1.

DIVISION 8

New Drugs

C.08.001 For the purposes of the Act and this Division, ***new drug*** means a drug, other than a veterinary health product,

(a) that contains or consists of a substance, whether as an active or inactive ingredient, carrier, coating, excipient, menstruum or other component, that has not been sold as a drug in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that substance for use as a drug;

(b) that is a combination of two or more drugs, with or without other ingredients, and that has not been sold in that combination or in the proportion in which

TITRE 8

Drogues nouvelles

C.08.001 Pour l'application de la Loi et du présent titre, ***drogue nouvelle*** s'entend d'une drogue, à l'exception d'un produit de santé animale :

a) qui est constituée d'une substance ou renferme une substance, sous forme d'ingrédient actif ou inerte, de véhicule, d'enrobage, d'excipient, de solvant ou de tout autre constituant, laquelle substance n'a pas été vendue comme drogue au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette substance employée comme drogue;

those drugs are combined in that drug, for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that combination and proportion for use as a drug; or

(c) with respect to which the manufacturer prescribes, recommends, proposes or claims a use as a drug, or a condition of use as a drug, including dosage, route of administration or duration of action, and that has not been sold for that use or condition of use in Canada for sufficient time and in sufficient quantity to establish in Canada the safety and effectiveness of that use or condition of use of that drug.

SOR/95-172, s. 2; SOR/2017-76, s. 10.

C.08.001.1 For the purposes of this Division,

Canadian reference product means

(a) a drug in respect of which a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 and which is marketed in Canada by the innovator of the drug,

(b) a drug, acceptable to the Minister, that can be used for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics, where a drug in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01 cannot be used for that purpose because it is no longer marketed in Canada, or

(c) a drug, acceptable to the Minister, that can be used for the purpose of demonstrating bioequivalence on the basis of pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics, in comparison to a drug referred to in paragraph (a); (*produit de référence canadien*)

designated COVID-19 drug means a new drug for which the purpose and conditions of use recommended by the manufacturer relate to COVID-19; (*drogue désignée contre la COVID-19*)

pharmaceutical equivalent means a new drug that, in comparison with another drug, contains identical amounts of the identical medicinal ingredients, in comparable dosage forms, but that does not necessarily contain the same non-medicinal ingredients; (*équivalent pharmaceutique*)

b) qui entre dans une association de deux drogues ou plus, avec ou sans autre ingrédient, qui n'a pas été vendue dans cette association particulière, ou dans les proportions de ladite association pour ces drogues particulières, pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cette association ou de ces proportions employées comme drogue; ou

c) pour laquelle le fabricant prescrit, recommande, propose ou déclare un usage comme drogue ou un mode d'emploi comme drogue, y compris la posologie, la voie d'administration et la durée d'action, et qui n'a pas été vendue pour cet usage ou selon ce mode d'emploi au Canada pendant assez longtemps et en quantité suffisante pour établir, au Canada, l'innocuité et l'efficacité de cet usage ou de ce mode d'emploi pour cette drogue.

DORS/95-172, art. 2; DORS/2017-76, art. 10.

C.08.001.1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

drogue désignée contre la COVID-19 Drogue nouvelle dont les fins et le mode d'emploi recommandés par le fabricant ont trait à la COVID-19. (*designated COVID-19 drug*)

équivalent pharmaceutique S'entend d'une drogue nouvelle qui, par comparaison à une autre drogue, contient les mêmes quantités d'ingrédients médicinaux identiques, sous des formes posologiques comparables, mais pas nécessairement les mêmes ingrédients non médicinaux. (*pharmaceutical equivalent*)

produit de référence canadien Selon le cas :

a) une drogue à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 et qui est commercialisée au Canada par son innovateur;

b) une drogue jugée acceptable par le ministre et qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, lorsqu'une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 ne peut être utilisée à cette fin parce qu'elle n'est plus commercialisée au Canada;

c) une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de

specifications means a detailed description of a new drug and of its ingredients and includes

(a) a statement of all properties and qualities of the ingredients that are relevant to the manufacture and use of the new drug, including the identity, potency and purity of the ingredients,

(b) a detailed description of the methods used for testing and examining the ingredients, and

(c) a statement of the tolerances associated with the properties and qualities of the ingredients. (*spécifications*)

SOR/95-411, s. 3; SOR/2011-88, s. 9; SOR/2021-45, s. 13.

C.08.002 (1) No person shall sell or advertise a new drug unless

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission relating to the new drug that is satisfactory to the Minister;

(b) the Minister has issued, under section C.08.004 or C.08.004.01, a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the submission; and

(c) the notice of compliance in respect of the submission has not been suspended under section C.08.006.

(d) [Repealed, SOR/2014-158, s. 10]

(2) A new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

(a) a description of the new drug and a statement of its proper name or its common name if there is no proper name;

(b) a statement of the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

(c) a list of the ingredients of the new drug, stated quantitatively, and the specifications for each of those ingredients;

biodisponibilité, par comparaison à une drogue visée à l'alinéa a). (*Canadian reference product*)

spécifications S'entend de la description détaillée d'une drogue nouvelle et de ses ingrédients, notamment :

a) la liste des propriétés et des qualités des ingrédients qui ont trait à la fabrication et à l'emploi de la drogue nouvelle, y compris leur identité, leur activité et leur pureté;

b) la description détaillée des méthodes d'analyse et d'examen des ingrédients;

c) la liste des tolérances relatives aux propriétés et aux qualités des ingrédients. (*specifications*)

DORS/95-411, art. 3; DORS/2011-88, art. 9; DORS/2021-45, art. 13.

C.08.002 (1) Il est interdit de vendre ou d'annoncer une drogue nouvelle, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a, relativement à celle-ci, déposé auprès du ministre une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel que celui-ci juge acceptable;

b) le ministre a délivré au fabricant de la drogue nouvelle, en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, un avis de conformité relativement à la présentation;

c) l'avis de conformité relatif à la présentation n'a pas été suspendu en vertu de l'article C.08.006.

d) [Abrogé, DORS/2014-158, art. 10]

(2) La présentation de drogue nouvelle doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

a) une description de la drogue nouvelle et une mention de son nom propre ou, à défaut, de son nom usuel;

b) une mention de la marque nominative de la drogue nouvelle ou du nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;

c) la liste quantitative des ingrédients de la drogue nouvelle et les spécifications relatives à chaque ingrédient;

(d) a description of the plant and equipment to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;

(e) details of the method of manufacture and the controls to be used in the manufacture, preparation and packaging of the new drug;

(f) details of the tests to be applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;

(g) detailed reports of the tests made to establish the safety of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;

(h) substantial evidence of the clinical effectiveness of the new drug for the purpose and under the conditions of use recommended;

(i) a statement of the names and qualifications of all the investigators to whom the new drug has been sold;

(j) in the case of a new drug for veterinary use, a draft of every label to be used in connection with the new drug, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug;

(j.1) in the case of a new drug for human use, mock-ups of every label to be used in connection with the new drug — including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug — and mock-ups of the new drug's packages;

(k) a statement of all the representations to be made for the promotion of the new drug respecting

(i) the recommended route of administration of the new drug,

(ii) the proposed dosage of the new drug,

(iii) the claims to be made for the new drug, and

(iv) the contra-indications and side effects of the new drug;

(l) a description of the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

(m) evidence that all test batches of the new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production;

d) la description des installations et de l'équipement à utiliser pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;

e) des précisions sur la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour la fabrication, la préparation et l'emballage de la drogue nouvelle;

f) le détail des épreuves qui doivent être effectuées pour contrôler l'activité, la pureté, la stabilité et l'innocuité de la drogue nouvelle;

g) les rapports détaillés des épreuves effectuées en vue d'établir l'innocuité de la drogue nouvelle, aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;

h) des preuves substantielles de l'efficacité clinique de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés;

i) la déclaration des noms et titres professionnels de tous les chercheurs à qui la drogue nouvelle a été vendue;

j) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire, une esquisse de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue nouvelle, y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande;

j.1) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, des maquettes de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue nouvelle — y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande — ainsi que des maquettes des emballages de la drogue nouvelle;

k) la déclaration de toutes les recommandations qui doivent être faites dans la réclame pour la drogue nouvelle, au sujet

(i) de la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,

(ii) de la posologie proposée pour la drogue nouvelle,

(iii) des propriétés attribuées à la drogue nouvelle,

(iv) des contre-indications et les effets secondaires de la drogue nouvelle;

l) la description de la forme posologique proposée pour la vente de la drogue nouvelle;

(n) in the case of a new drug intended for administration to food-producing animals, the withdrawal period of the new drug; and

(o) in the case of a new drug for human use other than a designated COVID-19 drug, an assessment as to whether there is a likelihood that the new drug will be mistaken for another drug for which a drug identification number has been assigned due to a resemblance between the brand name that is proposed to be used in respect of the new drug and the brand name, common name or proper name of the other drug.

m) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;

n) dans le cas d'une drogue nouvelle destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, le délai d'attente applicable;

o) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain autre qu'une drogue désignée contre la COVID-19, une appréciation de la question de savoir si la drogue nouvelle est susceptible d'être confondue avec une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée en raison de la ressemblance de la marque nominative dont l'utilisation est proposée pour cette drogue nouvelle avec la marque nominative, le nom usuel ou le nom propre de l'autre drogue.

(2.1) A manufacturer may file, for a designated COVID-19 drug, a new drug submission that does not meet the requirements set out in paragraphs (2)(g) and (h) if the submission contains

(a) a statement that the submission contains evidence to establish that the requirement set out in paragraph (b) is met; and

(b) sufficient evidence to support the conclusion that the benefits associated with the designated COVID-19 drug outweigh the risks for the purpose and under the conditions of use recommended, with consideration given to the uncertainties relating to those benefits and risks as well as the public health need related to COVID-19.

(2.1) Le fabricant peut déposer, à l'égard d'une drogue désignée contre la COVID-19, une présentation de drogue nouvelle qui n'est pas conforme aux exigences prévues aux alinéas (2)g) et h) si la présentation contient à la fois :

a) une mention portant que la présentation contient des preuves visant à établir que l'exigence de l'alinéa b) est remplie;

b) des preuves suffisantes pour conclure que les avantages associés à la drogue désignée contre la COVID-19 l'emportent sur les risques associés à cette dernière en ce qui a trait aux fins et mode d'emploi recommandés, compte tenu des incertitudes à l'égard de ces avantages et de ces risques et du besoin en matière de santé publique relatif à la COVID-19.

(2.2) A manufacturer may file, for a designated COVID-19 drug for human use, a new drug submission that does not meet the requirements set out in paragraph (2)(j.1) if the submission contains a draft of every label to be used in connection with the designated COVID-19 drug, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the designated COVID-19 drug.

(2.2) Le fabricant peut déposer, à l'égard d'une drogue désignée contre la COVID-19 pour usage humain, une présentation de drogue nouvelle qui n'est pas conforme aux exigences de l'alinéa (2)j.1) si la présentation contient une maquette de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue désignée contre la COVID-19, y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue désignée contre la COVID-19 qui est fournie sur demande.

(2.3) If, at the time a new drug submission is filed for a designated COVID-19 drug, the manufacturer is unable to provide the Minister with information or material referred to in any of paragraphs (2)(e) to (k), (m) and (n) or in paragraph (2.1)(b) or subsection (2.2) or that information or material is incomplete, the manufacturer shall

(2.3) Si, au moment de déposer sa présentation de drogue nouvelle à l'égard d'une drogue désignée contre la COVID-19, le fabricant ne peut fournir au ministre les renseignements ou le matériel visés à l'un des alinéas (2)e) à k), m) et n) et à l'alinéa (2.1)b) ou au paragraphe (2.2) ou qu'il fournit ces renseignements ou ce matériel mais de façon incomplète, il fournit au ministre, au même moment, un plan précisant les modalités selon

provide the Minister, at that time, with a plan that specifies how and when the manufacturer will provide the Minister with the missing information or material.

(2.4) Subsections (2.1) to (2.3) apply if

(a) the new drug submission contains a statement that the submission is for a designated COVID-19 drug; and

(b) the purpose and conditions of use specified in the new drug submission in respect of the designated COVID-19 drug relate only to COVID-19 and the submission contains a statement to that effect.

(2.5) Subsections (2.1) to (2.3) do not apply if the manufacturer is seeking a notice of compliance for a designated COVID-19 drug on the basis of a direct or indirect comparison between the designated COVID-19 drug and another designated COVID-19 drug.

(3) The manufacturer of a new drug shall, at the request of the Minister, provide the Minister, where for the purposes of a new drug submission the Minister considers it necessary to assess the safety and effectiveness of the new drug, with the following information and material:

(a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

(b) samples of the ingredients of the new drug;

(c) samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold; and

(d) any additional information or material respecting the safety and effectiveness of the new drug.

SOR/85-143, s. 1; SOR/93-202, s. 24; SOR/95-411, s. 4; SOR/2011-88, s. 10; SOR/2014-158, s. 10; SOR/2017-259, s. 22; SOR/2018-69, s. 33(F); SOR/2018-84, s. 8(F); SOR/2021-45, s. 14.

C.08.002.01 (1) A manufacturer of a new drug may file an extraordinary use new drug submission for the new drug if

(a) the new drug is intended for

(i) emergency use in situations where persons have been exposed to a chemical, biological, radiological or nuclear substance and action is required to treat, mitigate or prevent a life-threatening or other serious disease, disorder or abnormal physical state, or

lesquelles il fournira au ministre les renseignements ou le matériel manquants.

(2.4) Les paragraphes (2.1) à (2.3) s'appliquent si, à la fois :

a) la présentation de drogue nouvelle contient une mention portant que la présentation est déposée à l'égard d'une drogue désignée contre la COVID-19;

b) les fins et le mode d'emploi mentionnés dans la présentation de drogue nouvelle à l'égard de la drogue désignée contre la COVID-19 ont trait uniquement à la COVID-19 et la présentation contient une mention à cet égard.

(2.5) Les paragraphes (2.1) à (2.3) ne s'appliquent pas lorsque le fabricant demande un avis de conformité à l'égard de la drogue désignée contre la COVID-19 sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et une autre drogue désignée contre la COVID-19.

(3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue dans le cadre de la présentation de drogue nouvelle, les renseignements et le matériel suivants :

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle et les nom et adresse des fabricants de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;

c) des échantillons de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

d) tout renseignement ou matériel supplémentaire se rapportant à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue nouvelle.

DORS/85-143, art. 1; DORS/93-202, art. 24; DORS/95-411, art. 4; DORS/2011-88, art. 10; DORS/2014-158, art. 10; DORS/2017-259, art. 22; DORS/2018-69, art. 33(F); DORS/2018-84, art. 8(F); DORS/2021-45, art. 14.

C.08.002.01 (1) Le fabricant d'une drogue nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel si les conditions ci-après sont réunies :

a) la drogue nouvelle est destinée à être utilisée :

(i) en cas d'urgence, lorsqu'une personne a été exposée à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire et qu'il y a lieu d'agir pour traiter, atténuer ou prévenir une maladie, un désordre

its symptoms, that results, or is likely to result, from that exposure, or

(ii) preventative use in persons who are at risk of exposure to a chemical, biological, radiological or nuclear substance that is potentially lethal or permanently disabling; and

(b) the requirements set out in paragraphs C.08.002(2)(g) and (h) cannot be met because

(i) exposing human volunteers to the substance referred to in paragraph (a) would be potentially lethal or permanently disabling, and

(ii) the circumstances in which exposure to the substance occurs are sporadic and infrequent.

ou un état physique anormal graves — mettant notamment la vie en danger —, ou leurs symptômes, qui résultent — ou résulteraient vraisemblablement — d'une telle exposition,

(ii) en tant que mesure préventive chez toute personne qui pourrait être exposée à une substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire qui risque d'entraîner une incapacité permanente ou la mort;

b) il est impossible de remplir les exigences prévues aux alinéas C.08.002(2)g) et h) pour les raisons suivantes :

(i) l'exposition de volontaires humains à la substance visée à l'alinéa a) risque d'entraîner une incapacité permanente ou la mort,

(ii) les circonstances de l'exposition à la substance ne se produisent que de façon sporadique et à intervalles peu fréquents.

(2) Subject to subsections (3) and (5), an extraordinary use new drug submission shall contain

(a) an attestation, signed and dated by the senior executive officer in Canada of the manufacturer filing the submission and by the manufacturer's senior medical or scientific officer, certifying that the conditions referred to in paragraphs (1)(a) and (b) are met, together with sufficient supporting information to enable the Minister to determine that those conditions are met; and

(b) sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

(i) the information and material described in paragraphs C.08.002(2)(a) to (f), (i) to (m) and (o),

(ii) information respecting the pathophysiological mechanism for the toxicity of the chemical, biological, radiological or nuclear substance and describing the new drug's ability to treat, mitigate or prevent that mechanism,

(iii) detailed reports of in vitro studies respecting the toxicity and activity of the new drug in relation to the recommended purpose,

(iv) detailed reports of studies, in an animal species that is expected to react with a response that is predictive for humans, establishing the safety of the new drug, and providing substantial evidence of its

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (5), la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel doit contenir :

a) une attestation, signée et datée par le premier dirigeant au Canada du fabricant qui dépose la présentation et par son directeur médical ou scientifique, portant que les conditions prévues aux alinéas (1)a) et b) sont remplies, accompagnée de suffisamment de renseignements à l'appui pour permettre au ministre de conclure que ces conditions sont remplies;

b) suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de cette drogue nouvelle, notamment :

(i) les renseignements et le matériel visés aux alinéas C.08.002(2)a) à f), i) à m) et o),

(ii) des renseignements concernant le processus pathophysiologique de la toxicité de la substance chimique, biologique, radiologique ou nucléaire et décrivant la capacité de la drogue nouvelle de traiter, d'atténuer ou de prévenir ce processus,

(iii) des rapports détaillés d'études *in vitro* effectuées relativement à la toxicité et à l'activité de la drogue nouvelle, aux fins recommandées,

(iv) des rapports détaillés d'études, effectuées sur une espèce animale dont les réactions devraient permettre de prédire celles chez l'être humain, établissant l'innocuité de la drogue nouvelle et fournissant des preuves substantielles de ses effets

effect, when used for the purpose and under the conditions of use recommended,

(v) information confirming that the end point of animal studies is clearly related to the desired benefit in humans,

(vi) information demonstrating that there is a sufficient understanding of the pharmacokinetics and pharmacodynamics of the new drug in animals and in humans to enable inferences to be drawn in respect of humans so as to allow for the selection of an effective dose in humans,

(vii) information respecting the safety of the new drug in humans, including detailed reports of clinical trials, if any, establishing the safety of the new drug,

(viii) information, if any, respecting the effectiveness of the new drug in humans for the purpose or under the conditions of use recommended,

(ix) a plan for monitoring and establishing the safety and effectiveness of the new drug under the conditions of use recommended that includes procedures for gathering and analyzing data, and

(x) any available assessment reports regarding the new drug prepared by regulatory authorities in countries other than Canada.

(3) Reports referred to in subparagraph (2)(b)(iii) or information referred to in subparagraph (2)(b)(vi) may be omitted if the extraordinary use new drug submission includes a detailed scientific explanation as to why the reports are or the information is not available.

(4) Any information or material that is necessary to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug shall, at the request of the Minister, be added to the extraordinary use new drug submission, including

(a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed to be sold;

(b) samples of the ingredients of the new drug;

(c) samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed to be sold; and

(d) any information omitted by virtue of subsection (3).

lorsqu'elle est utilisée aux fins et selon le mode d'emploi recommandés,

(v) des renseignements confirmant que le résultat d'études sur les animaux est clairement relié aux avantages recherchés chez l'être humain,

(vi) des renseignements indiquant une connaissance suffisante de la pharmacocinétique et de la pharmacodynamie de la drogue nouvelle chez l'animal et l'être humain pour en tirer des conclusions permettant de déterminer une dose thérapeutique chez l'être humain,

(vii) des renseignements concernant l'innocuité de la drogue nouvelle chez l'être humain, notamment des rapports détaillés de tout essai clinique établissant l'innocuité de la drogue nouvelle,

(viii) tout renseignement concernant l'efficacité de la drogue nouvelle chez l'être humain aux fins et selon le mode d'emploi recommandés,

(ix) un plan visant à surveiller et à établir l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle aux fins et selon le mode d'emploi recommandés, qui contient les procédures de collecte et d'analyse des données,

(x) tout rapport d'évaluation disponible concernant la drogue nouvelle, préparé par toute autorité réglementaire dans tout pays autre que le Canada.

(3) Il n'est pas nécessaire de fournir les rapports visés au sous-alinéa (2)b)(iii) ou les renseignements visés au sous-alinéa (2)b)(vi) si la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel contient une explication scientifique détaillée de la raison pour laquelle ils ne sont pas disponibles.

(4) Tout renseignement ou matériel nécessaire pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle doit être ajouté, à la demande du ministre, à la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, notamment :

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle ainsi que ceux des fabricants de la drogue nouvelle sous la forme posologique proposée pour la vente;

b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;

c) des échantillons de la drogue nouvelle sous la forme posologique proposée pour la vente;

(5) If an extraordinary use new drug submission is in respect of a new purpose for a new drug for which a notice of compliance has been issued under section C.08.004, the information and material referred to in subparagraph (2)(b)(i) may be omitted unless any of it is different from that which was originally submitted.

SOR/2011-88, s. 11; SOR/2014-158, s. 11.

C.08.002.02 Despite sections C.08.002 and C.08.003, no manufacturer or importer shall sell a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01 except to

(a) the Government of Canada or the government of a province for the use of a department or agency of that government, on receipt of a written order signed by the minister responsible for the department or by the person in charge of the agency, or by their duly authorized representative; or

(b) a municipal government, or an institution of such a government, on receipt of a written order signed by a senior official of the government or institution or by his or her duly authorized representative.

SOR/2011-88, s. 11.

C.08.002.1 (1) A manufacturer of a new drug may file an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission for the new drug where, in comparison with a Canadian reference product,

(a) the new drug is the pharmaceutical equivalent of the Canadian reference product;

(b) the new drug is bioequivalent with the Canadian reference product, based on the pharmaceutical and, where the Minister considers it necessary, bioavailability characteristics;

(c) the route of administration of the new drug is the same as that of the Canadian reference product; and

(d) the conditions of use for the new drug fall within the conditions of use for the Canadian reference product.

(2) An abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug, including the following:

d) tout renseignement qui n'a pas été fourni au titre du paragraphe (3).

(5) Si la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel vise une fin nouvelle d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004, il n'est pas nécessaire de fournir les renseignements et le matériel visés au sous-alinéa (2)b)(i) à moins qu'ils ne diffèrent de ceux fournis à l'origine.

DORS/2011-88, art. 11; DORS/2014-158, art. 11.

C.08.002.02 Malgré les articles C.08.002 et C.08.003, il est interdit au fabricant et à l'importateur de vendre une drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01, sauf :

a) au gouvernement du Canada ou à celui d'une province, à l'usage d'un de ses ministères ou organismes, sur réception d'une commande écrite signée par le ministre en cause ou le responsable de l'organisme, ou leur représentant dûment autorisé;

b) à une administration municipale ou un de ses organismes, sur réception d'une commande écrite signée par un cadre supérieur de l'administration ou de l'organisme, ou son représentant dûment autorisé.

DORS/2011-88, art. 11.

C.08.002.1 (1) Le fabricant d'une drogue nouvelle peut déposer à l'égard de celle-ci une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel si, par comparaison à un produit de référence canadien :

a) la drogue nouvelle est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien;

b) elle est bioéquivalente au produit de référence canadien d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, si le ministre l'estime nécessaire, d'après les caractéristiques en matière de biodisponibilité;

c) la voie d'administration de la drogue nouvelle est identique à celle du produit de référence canadien;

d) les conditions thérapeutiques relatives à la drogue nouvelle figurent parmi celles qui s'appliquent au produit de référence canadien.

(2) La présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel doit contenir suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle, notamment :

(a) the information and material described in

(i) paragraphs C.08.002(2)(a) to (f), (j) to (l) and (o), in the case of an abbreviated new drug submission, and

(ii) paragraphs C.08.002(2)(a) to (f), (j) to (l) and (o), and subparagraphs C.08.002.01(2)(b)(ix) and (x), in the case of an abbreviated extraordinary use new drug submission;

(b) information identifying the Canadian reference product used in any comparative studies conducted in connection with the submission;

(c) evidence from the comparative studies conducted in connection with the submission that the new drug is

(i) the pharmaceutical equivalent of the Canadian reference product, and

(ii) where the Minister considers it necessary on the basis of the pharmaceutical and, where applicable, bioavailability characteristics of the new drug, bioequivalent with the Canadian reference product as demonstrated using bioavailability studies, pharmacodynamic studies or clinical studies;

(d) evidence that all test batches of the new drug used in any studies conducted in connection with the submission were manufactured and controlled in a manner that is representative of market production; and

(e) for a drug intended for administration to food-producing animals, sufficient information to confirm that the withdrawal period is identical to that of the Canadian reference product.

(3) The manufacturer of a new drug shall, at the request of the Minister, provide the Minister, where for the purposes of an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission the Minister considers it necessary to assess the safety and effectiveness of the new drug, with the following information and material:

(a) the names and addresses of the manufacturers of each of the ingredients of the new drug and the names and addresses of the manufacturers of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold;

(b) samples of the ingredients of the new drug;

a) les renseignements et le matériel visés :

(i) aux alinéas C.08.002(2)a) à f), j) à l) et o), dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle,

(ii) aux alinéas C.08.002(2)a) à f), j) à l) et o) et aux sous-alinéas C.08.002.01(2)b)(ix) et (x), dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel;

b) les renseignements permettant d'identifier le produit de référence canadien utilisé pour les études comparatives menées dans le cadre de la présentation;

c) les éléments de preuve, provenant des études comparatives menées dans le cadre de la présentation, établissant que la drogue nouvelle :

(i) d'une part, est un équivalent pharmaceutique du produit de référence canadien,

(ii) d'autre part, si le ministre l'estime nécessaire d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, d'après les caractéristiques en matière de biodisponibilité de celle-ci, est bioéquivalente au produit de référence canadien selon les résultats des études en matière de biodisponibilité, des études pharmacodynamiques ou des études cliniques;

d) les éléments de preuve établissant que les lots d'essai de la drogue nouvelle ayant servi aux études menées dans le cadre de la présentation ont été fabriqués et contrôlés d'une manière représentative de la production destinée au commerce;

e) dans le cas d'une drogue destinée à être administrée à des animaux producteurs de denrées alimentaires, les renseignements permettant de confirmer que le délai d'attente est identique à celui du produit de référence canadien.

(3) Le fabricant de la drogue nouvelle doit, à la demande du ministre, lui fournir, selon ce que celui-ci estime nécessaire pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue dans le cadre de la présentation abrégée de drogue nouvelle ou de la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, les renseignements et le matériel suivants :

a) les nom et adresse des fabricants de chaque ingrédient de la drogue nouvelle et les nom et adresse des fabricants de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

b) des échantillons des ingrédients de la drogue nouvelle;

(c) samples of the new drug in the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold; and

(d) any additional information or material respecting the safety and effectiveness of the new drug.

(4) For the purposes of this section, in the case of an abbreviated new drug submission, a new drug for extraordinary use in respect of which a notice of compliance has been issued under section C.08.004.01 is not a Canadian reference product.

SOR/95-411, s. 5; SOR/2011-88, s. 12; SOR/2014-158, s. 12.

C.08.003 (1) Despite section C.08.002, no person shall sell a new drug in respect of which a notice of compliance has been issued to the manufacturer of that new drug and has not been suspended under section C.08.006, if any of the matters specified in subsection (2) are significantly different from the information or material contained in the new drug submission, extraordinary use new drug submission, abbreviated new drug submission or abbreviated extraordinary use new drug submission, unless

(a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister a supplement to that submission;

(b) the Minister has issued a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the supplement; and

(c) the notice of compliance in respect of the supplement has not been suspended under section C.08.006.

(d) [Repealed, SOR/2014-158, s. 13]

(2) The matters specified for the purposes of subsection (1), in relation to the new drug, are the following:

(a) the description of the new drug;

(b) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

(c) the specifications of the ingredients of the new drug;

(d) the plant and equipment used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;

(e) the method of manufacture and the controls used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;

(f) the tests applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;

c) des échantillons de la drogue nouvelle sous sa forme posologique proposée pour la vente;

d) tout renseignement ou matériel supplémentaire se rapportant à l'innocuité et à l'efficacité de la drogue nouvelle.

(4) Pour l'application du présent article, dans le cas d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, la drogue nouvelle pour usage exceptionnel à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application de l'article C.08.004.01 n'est pas un produit de référence canadien.

DORS/95-411, art. 5; DORS/2011-88, art. 12; DORS/2014-158, art. 12.

C.08.003 (1) Malgré l'article C.08.002, il est interdit de vendre une drogue nouvelle à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré à son fabricant et n'a pas été suspendu en vertu de l'article C.08.006 lorsqu'un des éléments visés au paragraphe (2) diffère sensiblement des renseignements ou du matériel contenus dans la présentation de drogue nouvelle, la présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, la présentation abrégée de drogue nouvelle ou la présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, à moins que les conditions ci-après ne soient réunies :

a) le fabricant de la drogue nouvelle a déposé auprès du ministre un supplément à la présentation;

b) le ministre a délivré au fabricant un avis de conformité relativement au supplément;

c) l'avis de conformité relatif au supplément n'a pas été suspendu en vertu de l'article C.08.006.

d) [Abrogé, DORS/2014-158, art. 13]

(2) Pour l'application du paragraphe (1), les éléments ayant trait à la drogue nouvelle sont les suivants :

a) sa description;

b) sa marque nominative ou le nom ou code sous lequel il est proposé de l'identifier;

c) les spécifications de ses ingrédients;

d) les installations et l'équipement à utiliser pour sa fabrication, sa préparation et son emballage;

e) la méthode de fabrication et les mécanismes de contrôle à appliquer pour sa fabrication, sa préparation et son emballage;

f) les analyses effectuées pour contrôler son activité, sa pureté, sa stabilité et son innocuité;

(g) the labels used in connection with the new drug;

(g.1) in the case of a new drug for human use, its packages;

(h) the representations made with regard to the new drug respecting

(i) the recommended route of administration of the new drug,

(ii) the dosage of the new drug,

(iii) the claims made for the new drug,

(iv) the contra-indications and side effects of the new drug, and

(v) the withdrawal period of the new drug; and

(i) the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold.

(3) A supplement to a submission referred to in subsection (1), with respect to the matters that are significantly different from those contained in the submission, shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug in relation to those matters.

(3.1) A supplement to a submission referred to in subsection (1) shall contain, as the case may be,

(a) if, due to a matter specified in subsection (2) — other than the brand name of a new drug for human use — that the supplement concerns, it is necessary to modify a new drug's labels:

(i) in the case of a new drug for veterinary use, a draft of every label to be used in connection with the new drug, including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug, or

(ii) in the case of a new drug for human use, mock-ups of every label to be used in connection with the new drug — including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug — and mock-ups of the new drug's packages; or

(b) if the supplement concerns the brand name of a new drug for human use:

g) les étiquettes à utiliser pour la drogue nouvelle;

g.1) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, les emballages de celle-ci;

h) les observations faites relativement :

(i) à la voie d'administration recommandée pour la drogue nouvelle,

(ii) à sa posologie,

(iii) aux propriétés qui lui sont attribuées,

(iv) à ses contre-indications et à ses effets secondaires,

(v) au délai d'attente applicable à celle-ci;

i) sa forme posologique proposée pour la vente.

(3) Le supplément à toute présentation visée au paragraphe (1) contient, à l'égard des éléments qui diffèrent sensiblement de ce qui figure dans la présentation, suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle relativement à ces éléments.

(3.1) Le supplément à toute présentation visée au paragraphe (1) contient, selon le cas, ce qui suit :

a) si, en raison de l'élément visé au paragraphe (2) — autre que la marque nominative d'une drogue nouvelle pour usage humain — sur lequel porte le supplément, il est nécessaire de modifier les étiquettes de la drogue nouvelle :

(i) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire, une esquisse de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue nouvelle, y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande,

(ii) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, des maquettes de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue nouvelle — y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande — ainsi que des maquettes des emballages de la drogue nouvelle;

b) si le supplément porte sur la marque nominative d'une drogue nouvelle pour usage humain :

(i) an assessment as to whether there is a likelihood that the new drug will be mistaken for another drug for which a drug identification number has been assigned due to a resemblance between the brand name that is proposed to be used in respect of the new drug and the brand name, common name or proper name of the other drug, and

(ii) mock-ups of every label to be used in connection with the new drug — including any package insert and any document that is provided on request and that sets out supplementary information on the use of the new drug — and mock-ups of the new drug's packages.

(4) If a supplement to an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission concerns a matter specified in subparagraph (2)(h)(iii), the supplement shall contain the attestation and supporting information referred to in paragraph C.08.002.01(2)(a).

SOR/85-143, s. 2; SOR/93-202, s. 25; SOR/95-411, s. 6; SOR/2011-88, s. 13; SOR/2014-158, s. 13; SOR/2017-259, s. 23; SOR/2018-69, s. 33(F); SOR/2018-84, s. 9(F).

C.08.003.01 (1) The following definitions apply in this section.

submission means

(a) a new drug submission that is filed under section C.08.002;

(b) an extraordinary use new drug submission that is filed under section C.08.002.01;

(c) an abbreviated new drug submission that is filed under section C.08.002.1; or

(d) an abbreviated extraordinary use new drug submission that is filed under section C.08.002.1. (*présentation*)

supplement means a supplement to a submission that is filed under section C.08.003. (*supplément*)

(2) Despite sections C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 and C.08.003 and subject to subsection (3), the manufacturer of a new drug is not permitted to file a submission or supplement for the new drug on the basis of a direct or indirect comparison to any new drug in respect of which an authorization was issued under the ISAD Interim Order.

(3) Subsection (2) does not prevent the manufacturer of a new drug from filing a submission or supplement for

(i) une appréciation de la question de savoir si la drogue nouvelle est susceptible d'être confondue avec une autre drogue à laquelle une identification numérique a été attribuée en raison de la ressemblance de la marque nominative dont l'utilisation est proposée pour cette drogue nouvelle avec la marque nominative, le nom usuel ou le nom propre de l'autre drogue,

(ii) des maquettes de toute étiquette à utiliser relativement à la drogue nouvelle — y compris toute notice d'accompagnement et toute documentation supplémentaire sur l'emploi de la drogue nouvelle qui est fournie sur demande — ainsi que des maquettes des emballages de la drogue nouvelle.

(4) S'il porte sur un élément visé au sous-alinéa (2)h)(iii), le supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel contient l'attestation et les renseignements à l'appui prévus à l'alinéa C.08.002.01(2)a).

DORS/85-143, art. 2; DORS/93-202, art. 25; DORS/95-411, art. 6; DORS/2011-88, art. 13; DORS/2014-158, art. 13; DORS/2017-259, art. 23; DORS/2018-69, art. 33(F); DORS/2018-84, art. 9(F).

C.08.003.01 (1) Les définitions ci-après s'appliquent au présent article.

présentation

a) toute présentation de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002;

b) toute présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en application de l'article C.08.002.01;

c) toute présentation abrégée de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002.1;

d) toute présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en application de l'article C.08.002.1. (*submission*)

supplément Supplément à une présentation déposé en application de l'article C.08.003. (*supplement*)

(2) Malgré les articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 et C.08.003 et sous réserve du paragraphe (3), le fabricant d'une drogue nouvelle ne peut déposer une présentation ou un supplément à l'égard de la drogue nouvelle sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et toute drogue nouvelle qui a fait l'objet d'une autorisation délivrée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD.

(3) Le paragraphe (2) n'empêche pas le fabricant d'une drogue nouvelle de déposer une présentation ou un

the new drug on the basis of a direct or indirect comparison to another new drug in respect of which an authorization was issued under the ISAD Interim Order if

(a) a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 in respect of a submission or supplement for that other new drug; and

(b) the comparison is in respect of the matters that were approved by the notice of compliance.

SOR/2021-45, s. 15.

C.08.003.1 In examining a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions, the Minister may examine any information or material filed with the Minister by any person pursuant to Division 5 or section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 or C.08.005.1 to establish the safety and effectiveness of the new drug for which the submission or supplement has been filed.

SOR/95-411, s. 6; SOR/2001-203, s. 5; SOR/2011-88, s. 14.

C.08.004 (1) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of a new drug submission or abbreviated new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, issue a notice to the manufacturer to that effect.

(2) If a new drug submission or an abbreviated new drug submission or a supplement to either submission does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, the manufacturer who filed the submission or supplement may amend the submission or supplement by filing additional information or material within 90 days after the day on which the Minister issues a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) or within any longer period specified by the Minister.

supplément à l'égard de la drogue nouvelle sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et une autre drogue nouvelle qui a fait l'objet d'une autorisation délivrée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD si, à la fois :

a) un avis de conformité est délivré en vertu des articles C.08.004 ou C.08.004.01 relativement à une présentation ou à un supplément pour cette autre drogue nouvelle;

b) la comparaison concerne les éléments approuvés par l'avis de conformité.

DORS/2021-45, art. 15.

C.08.003.1 Le ministre peut, dans le cadre de son examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, examiner les renseignements ou le matériel que lui présente toute personne, en vertu du titre 5 ou des articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 ou C.08.005.1, pour déterminer l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle visée par la présentation ou le supplément.

DORS/95-411, art. 6; DORS/2001-203, art. 5; DORS/2011-88, art. 14.

C.08.004 (1) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle ou d'un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, délivre un avis à cet effet au fabricant.

(2) Le fabricant qui a déposé une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations non conformes aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, peut modifier la présentation ou le supplément en déposant des renseignements ou du matériel supplémentaires dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date à laquelle le ministre lui délivre un avis en application de l'alinéa C.08.004(1)b) ou dans tout délai plus long imparti par le ministre.

(3) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of any additional information or material filed in respect of a new drug submission or an abbreviated new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, issue a notice to the manufacturer to that effect.

(4) A notice of compliance issued in respect of a new drug on the basis of information and material contained in a submission filed pursuant to section C.08.002.1 shall state the name of the Canadian reference product referred to in the submission and shall constitute a declaration of equivalence for that new drug.

SOR/84-267, ss. 1 to 3; SOR/85-143, s. 3; SOR/86-1009, s. 1; SOR/86-1101, s. 1; SOR/88-42, s. 1; SOR/88-257, s. 1; SOR/95-411, s. 6; SOR/2019-62, s. 1.

C.08.004.01 (1) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, issue a notice to the manufacturer to that effect.

(2) If an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either submission does not comply with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, the manufacturer who filed the submission or supplement may amend the submission or supplement by filing additional information or material within 90 days after the day on which the Minister issues a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004.01(1)(b) or within any longer period specified by the Minister.

(3) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of any additional information

(3) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen des renseignements et du matériel supplémentaires déposés relativement à une présentation de drogue nouvelle, à une présentation abrégée de drogue nouvelle ou à un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, délivre un avis à cet effet au fabricant.

(4) L'avis de conformité délivré à l'égard d'une drogue nouvelle d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée conformément à l'article C.08.002.1 indique le nom du produit de référence canadien mentionné dans la présentation et constitue la déclaration d'équivalence de cette drogue.

DORS/84-267, art. 1 à 3; DORS/85-143, art. 3; DORS/86-1009, art. 1; DORS/86-1101, art. 1; DORS/88-42, art. 1; DORS/88-257, art. 1; DORS/95-411, art. 6; DORS/2019-62, art. 1.

C.08.004.01 (1) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, délivre un avis à cet effet au fabricant.

(2) Le fabricant qui a déposé une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou un supplément à l'une de ces présentations non conformes aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, peut modifier la présentation ou le supplément en déposant des renseignements ou du matériel supplémentaires dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date à laquelle le ministre lui délivre un avis en application de l'alinéa C.08.004.01(1)b) ou dans tout délai plus long imparti par le ministre.

(3) Sous réserve de l'article C.08.004.1, après avoir terminé l'examen des renseignements et du matériel

or material filed in respect of an extraordinary use new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, issue a notice to the manufacturer to that effect.

(4) A notice of compliance issued in respect of a new drug for extraordinary use on the basis of information and material contained in a submission filed pursuant to section C.08.002.1 shall state the name of the Canadian reference product referred to in the submission and shall constitute a declaration of equivalence for that new drug.

SOR/2011-88, s. 15; SOR/2019-62, s. 2.

C.08.004.1 (1) The following definitions apply in this section.

abbreviated new drug submission includes an abbreviated extraordinary use new drug submission. (*présentation abrégée de drogue nouvelle*)

innovative drug means a drug that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph. (*drogue innovante*)

new drug submission includes an extraordinary use new drug submission. (*présentation de drogue nouvelle*)

pediatric populations means the following groups: premature babies born before the 37th week of gestation; full-term babies from 0 to 27 days of age; and all children from 28 days to 2 years of age, 2 years plus 1 day to 11 years of age and 11 years plus 1 day to 18 years of age. (*population pédiatrique*)

(1.1) For the purposes of the definition *innovative drug* in subsection (1), a medicinal ingredient is not considered to be approved in a drug by reason of the Minister having issued or amended an authorization under the

supplémentaires déposés relativement à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, à une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou à un supplément à l'une de ces présentations, le ministre :

a) si la présentation ou le supplément est conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, et à l'article C.08.005.1, délivre un avis de conformité;

b) si la présentation ou le supplément n'est pas conforme aux articles C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1, délivre un avis à cet effet au fabricant.

(4) L'avis de conformité délivré à l'égard d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel d'après les renseignements et le matériel contenus dans la présentation déposée aux termes de l'article C.08.002.1 indique le nom du produit de référence canadien mentionné dans la présentation et constitue la déclaration d'équivalence de cette drogue.

DORS/2011-88, art. 15; DORS/2019-62, art. 2.

C.08.004.1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

drogue innovante S'entend de toute drogue qui contient un ingrédient médicinal non déjà approuvé dans une drogue par le ministre et qui ne constitue pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un changement de sel, d'ester, d'énantiomère, de solvate ou de polymorphe. (*innovative drug*)

population pédiatrique S'entend de chacun des groupes suivants : les bébés prématurés nés avant la 37e semaine de gestation, les bébés menés à terme et âgés de 0 à 27 jours, tous les enfants âgés de 28 jours à deux ans, ceux âgés de deux ans et un jour à 11 ans et ceux âgés de 11 ans et un jour à 18 ans. (*pediatric populations*)

présentation abrégée de drogue nouvelle S'entend également d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel. (*abbreviated new drug submission*)

présentation de drogue nouvelle S'entend également d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel. (*new drug submission*)

(1.1) Pour l'application de la définition de *drogue innovante* au paragraphe (1), un ingrédient médicinal n'est pas considéré comme étant approuvé dans une drogue du fait que le ministre a délivré ou modifié, en vertu de

ISAD Interim Order in respect of a COVID-19 drug that contains the medicinal ingredient.

(2) The purpose of this section is to implement Articles 20.48 and 20.49 of the Agreement between Canada, the United States of America and the United Mexican States, as defined in the definition *Agreement* in section 2 of the *Canada–United States–Mexico Agreement Implementation Act*, and paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the Agreement Establishing the World Trade Organization, as defined in the definition *Agreement* in subsection 2(1) of the *World Trade Organization Agreement Implementation Act*.

(3) If a manufacturer seeks a notice of compliance for a new drug on the basis of a direct or indirect comparison between the new drug and an innovative drug,

(a) the manufacturer may not file a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission in respect of the new drug before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug; and

(b) the Minister shall not approve that submission or supplement and shall not issue a notice of compliance in respect of the new drug before the end of a period of eight years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug.

(4) The period specified in paragraph (3)(b) is lengthened to eight years and six months if

(a) the innovator provides the Minister with the description and results of clinical trials relating to the use of the innovative drug in relevant pediatric populations in its first new drug submission for the innovative drug or in any supplement to that submission that is filed within five years after the issuance of the first notice of compliance for that innovative drug; and

(b) before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug, the Minister determines that the clinical trials were designed and conducted for the purpose of increasing knowledge of the use of the innovative drug in those pediatric populations and this knowledge would thereby provide a health benefit to members of those populations.

l'arrêté d'urgence IVPD, une autorisation à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 qui le contient.

(2) L'objet du présent article est de mettre en œuvre les articles 20.48 et 20.49 de l'Accord entre le Canada, les États-Unis d'Amérique et les États-Unis du Mexique, au sens de *Accord* à l'article 2 de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord Canada–États-Unis–Mexique*, et le paragraphe 3 de l'article 39 de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce figurant à l'annexe 1C de l'Accord instituant l'Organisation mondiale du commerce, au sens de *Accord* au paragraphe 2(1) de la *Loi de mise en œuvre de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce*.

(3) Lorsque le fabricant demande la délivrance d'un avis de conformité pour une drogue nouvelle sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre celle-ci et la drogue innovante :

a) le fabricant ne peut déposer pour cette drogue nouvelle de présentation de drogue nouvelle, de présentation abrégée de drogue nouvelle ou de supplément à l'une de ces présentations avant l'expiration d'un délai de six ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante;

b) le ministre ne peut approuver une telle présentation ou un tel supplément et ne peut délivrer d'avis de conformité pour cette nouvelle drogue avant l'expiration d'un délai de huit ans suivant la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante.

(4) Le délai prévu à l'alinéa (3)b) est porté à huit ans et six mois si, à la fois :

a) l'innovateur fournit au ministre la description et les résultats des essais cliniques concernant l'utilisation de la drogue innovante dans les populations pédiatriques concernées dans sa première présentation de drogue nouvelle à l'égard de la drogue innovante ou dans tout supplément à une telle présentation déposé au cours des cinq années suivant la délivrance du premier avis de conformité à l'égard de cette drogue innovante;

b) le ministre conclut, avant l'expiration du délai de six ans qui suit la date à laquelle le premier avis de conformité a été délivré à l'innovateur pour la drogue innovante, que les essais cliniques ont été conçus et menés en vue d'élargir les connaissances sur l'utilisation de cette drogue dans les populations pédiatriques visées et que ces connaissances se traduiraient par des avantages pour la santé des membres de celles-ci.

(5) Subsection (3) does not apply if the innovative drug is not being marketed in Canada.

(6) Paragraph (3)(a) does not apply to a manufacturer if the innovator consents to the filing of a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission by the manufacturer before the end of the period of six years specified in that paragraph.

(7) Paragraph (3)(a) does not apply to a manufacturer if the manufacturer files an application for authorization to sell its new drug under section C.07.003.

(8) Paragraph (3)(b) does not apply to a manufacturer if the innovator consents to the issuance of a notice of compliance to the manufacturer before the end of the period of eight years specified in that paragraph or of eight years and six months specified in subsection (4).

(9) The Minister shall maintain a register of innovative drugs that includes information relating to the matters specified in subsections (3) and (4).

SOR/95-411, s. 6; SOR/2006-241, s. 1; SOR/2011-88, s. 16; SOR/2014-124, s. 1; SOR/2020-74, s. 6; SOR/2021-45, s. 16.

C.08.005 (1) Subject to subsection (1.1) and notwithstanding sections C.08.002 and C.08.003, a manufacturer of a new drug may sell it to a qualified investigator to be used solely for the purpose of clinical testing to obtain evidence with respect to the safety, dosage and effectiveness of that new drug, when the following conditions are met:

(a) before the sale, the manufacturer has filed with the Minister, in compliance with section C.08.005.1, a preclinical submission containing information and material respecting

(i) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug,

(ii) the chemical structure or other specific identification of the composition of the new drug,

(iii) the source of the new drug,

(iv) a detailed protocol of the clinical testing,

(v) the results of investigations made to support the clinical use of the new drug,

(vi) the contra-indications and precautions known in respect of the new drug and the suggested treatment of overdosage of the new drug,

(5) Le paragraphe (3) ne s'applique pas si la drogue innovante n'est pas commercialisée au Canada.

(6) L'alinéa (3)a) ne s'applique pas au fabricant dans le cas où l'innovateur consent à ce qu'il dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou un supplément à l'une de ces présentations avant l'expiration du délai de six ans prévu à cet alinéa.

(7) L'alinéa (3)a) ne s'applique pas au fabricant s'il dépose une demande d'autorisation pour vendre cette drogue nouvelle aux termes de l'article C.07.003.

(8) L'alinéa (3)b) ne s'applique pas au fabricant dans le cas où l'innovateur consent à ce que lui soit délivré un avis de conformité avant l'expiration du délai de huit ans prévu à cet alinéa ou de huit ans et six mois prévu au paragraphe (4).

(9) Le ministre tient un registre des drogues innovantes, lequel contient les renseignements relatifs à l'application des paragraphes (3) et (4).

DORS/95-411, art. 6; DORS/2006-241, art. 1; DORS/2011-88, art. 16; DORS/2014-124, art. 1; DORS/2020-74, art. 6; DORS/2021-45, art. 16.

C.08.005 (1) Sous réserve du paragraphe (1.1) et par dérogation aux articles C.08.002 et C.08.003, le fabricant d'une drogue nouvelle peut vendre celle-ci à un chercheur qualifié à la seule fin d'effectuer un essai clinique pour obtenir des preuves sur l'innocuité, la posologie et l'efficacité de la drogue nouvelle, si les conditions suivantes sont réunies :

a) le fabricant a, avant la vente, déposé auprès du ministre, conformément à l'article C.08.005.1, une présentation préclinique contenant des renseignements et du matériel se rapportant à ce qui suit :

(i) la marque nominative de la drogue nouvelle ou le nom ou code d'identification projeté pour celle-ci,

(ii) la structure chimique ou tout autre détail spécifique qui permet de déterminer la composition de la drogue nouvelle,

(iii) la provenance de la drogue nouvelle,

(iv) un protocole détaillé de l'essai clinique,

(v) les résultats des recherches effectuées pour motiver l'usage clinique de la drogue nouvelle,

(vi) les contre-indications et les précautions connues relativement à la drogue nouvelle, ainsi

(vii) all ingredients of the new drug, stated quantitatively,

(viii) the methods, equipment, plant and controls used in the manufacture, processing and packaging of the new drug,

(ix) the tests applied to control the potency, purity and safety of the new drug, and

(x) the names and qualifications of all investigators to whom the drug is to be sold and the names of all institutions in which the clinical testing is to be carried out;

(b) the Minister has not, within 60 days after the date of receipt of the preclinical submission, sent by registered mail to the manufacturer a notice in respect of that new drug indicating that the preclinical submission is not satisfactory;

(c) all inner labels and outer labels used in conjunction with the sale of the new drug to qualified investigators carry the statements

(i) "Investigational Drug" or "Drogue de recherche", and

(ii) "To Be Used By Qualified Investigators Only" or "Réservée uniquement à l'usage de chercheurs compétents";

(d) before the sale, the manufacturer ascertains that every qualified investigator to whom the new drug is to be sold

(i) has the facilities for the clinical testing to be conducted by the investigator, and

(ii) has received the information and material referred to in subparagraphs (a)(i) to (vi); and

(e) every qualified investigator to whom the new drug is to be sold has agreed in writing with the manufacturer that the investigator will

(i) not use the new drug or permit it to be used other than for clinical testing,

(ii) not permit the new drug to be used by any person other than the investigator except under the investigator's direction,

(iii) report immediately to that manufacturer and, if so required by the Minister, report to the Minister all serious adverse reactions encountered during the clinical testing, and

que le traitement recommandé en cas d'absorption de dose excessive,

(vii) tous les ingrédients de la drogue nouvelle, déclarés sous forme quantitative,

(viii) l'usine, les méthodes, l'outillage et les contrôles utilisés pour la fabrication, le conditionnement et l'empaquetage de la drogue nouvelle,

(ix) les essais effectués en vue de contrôler l'activité, la pureté et l'innocuité de la drogue nouvelle,

(x) les noms et les titres et compétences de tous les chercheurs auxquels la drogue doit être vendue, ainsi que les noms de tous les établissements où l'essai clinique doit avoir lieu;

b) dans les 60 jours suivant la date de réception de la présentation préclinique, le ministre n'a pas fait parvenir au fabricant, par courrier recommandé, un avis indiquant que la présentation de drogue nouvelle n'est pas satisfaisante;

c) toutes les étiquettes intérieures et extérieures utilisées relativement à la vente de la drogue nouvelle portent les mentions suivantes :

(i) « Drogue de recherche » ou « Investigational Drug »,

(ii) « Réservé uniquement à l'usage de chercheurs compétents » ou « To Be Used By Qualified Investigators Only »;

d) le fabricant, avant la vente, vérifie que tout chercheur compétent à qui il est censé vendre la drogue nouvelle :

(i) dispose des installations voulues pour l'essai clinique qu'il doit effectuer,

(ii) a reçu les renseignements et la documentation visés aux sous-alinéas a)(i) à (vi);

e) tout chercheur compétent à qui la drogue nouvelle doit être vendue a convenu par écrit avec le fabricant qu'il :

(i) n'utilisera pas la drogue nouvelle ou ne permettra pas son utilisation à d'autres fins que l'essai clinique,

(ii) ne permettra pas l'usage de la drogue nouvelle par une personne autre que lui-même, sauf sous sa direction,

(iv) account to the manufacturer for all quantities of the new drug received, where so requested by the manufacturer.

(1.1) This section applies only in respect of a new drug for veterinary use.

(2) Notwithstanding subsection (1), no manufacturer shall sell a new drug to a qualified investigator unless that manufacturer has, in respect of all previous sales of that new drug to any qualified investigator,

(a) kept accurate records of the distribution of that new drug and of the results of the clinical testing and has made those records available to the Minister for inspection on the request of the Minister; and

(b) immediately reported to the Minister all information he has obtained with respect to serious adverse reactions.

(3) The Minister may notify the manufacturer of a new drug that sales of that new drug to qualified investigators are prohibited if, in the opinion of the Minister, it is in the interest of public health to do so.

(4) Notwithstanding subsection (1), no manufacturer shall sell a new drug to a qualified investigator if the Minister has notified the manufacturer of that drug that such sales are prohibited.

(5) Paragraph (1)(c) does not apply to a radiopharmaceutical as defined in section C.03.201 or to a component or kit as defined in section C.03.205.

SOR/79-236, s. 5; SOR/85-143, s. 4; SOR/87-511, s. 1; SOR/93-202, s. 26; SOR/95-411, s. 7; SOR/2001-203, s. 6; SOR/2018-69, s. 27.

C.08.005.1 (1) Every manufacturer who files a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission, a supplement to any of those submissions or a submission for the clinical testing of a new drug for veterinary use shall, in addition to any information and material that is required under section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003 or C.08.005, include in the submission or supplement

(a) [Repealed, SOR/2018-84, s. 10]

(iii) signalera immédiatement au fabricant, ainsi qu'au ministre si celui-ci le lui demande, tout ce qui touche les réactions indésirables importantes qui auront été observées pendant l'essai clinique,

(iv) rendra compte au fabricant, sur demande de celui-ci, de toutes les quantités de drogue nouvelle qu'il aura reçues.

(1.1) Le présent article ne s'applique qu'aux drogues nouvelles pour usage vétérinaire.

(2) Nonobstant le paragraphe (1) ci-dessus, il est interdit à tout fabricant de vendre une drogue nouvelle à un chercheur compétent, à moins que, au sujet de toutes les ventes préalables de cette drogue nouvelle à n'importe quel chercheur compétent, le fabricant n'ait

a) tenu des registres exacts de la distribution de cette drogue nouvelle et des résultats des épreuves cliniques, et présenté lesdits registres à l'inspection, à la demande du ministre; et

b) rapporté immédiatement au ministre tous les renseignements obtenus par lui-même au sujet de réactions fâcheuses importantes.

(3) Le ministre peut aviser le fabricant d'une drogue nouvelle que la vente de cette drogue nouvelle aux chercheurs compétents est interdite si, de l'avis du ministre, cette mesure est dans l'intérêt de la santé publique.

(4) Nonobstant le paragraphe (1) ci-dessus, il est interdit à un fabricant de vendre une drogue nouvelle à un chercheur compétent si le ministre a avisé ce fabricant que la vente de ladite drogue est interdite.

(5) L'alinéa (1)c) ne s'applique pas aux produits pharmaceutiques radioactifs définis à l'article C.03.201, ni aux constituants ni aux trousses définis à l'article C.03.205.

DORS/79-236, art. 5; DORS/85-143, art. 4; DORS/87-511, art. 1; DORS/93-202, art. 26; DORS/95-411, art. 7; DORS/2001-203, art. 6; DORS/2018-69, art. 27.

C.08.005.1 (1) Le fabricant qui dépose une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, un supplément à l'une de ces présentations ou une présentation pour l'essai clinique d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire doit, en plus des renseignements et du matériel exigés aux articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003 et C.08.005, y inclure :

a) [Abrogé, DORS/2018-84, art. 10]

(b) a sectional report in respect of each human, animal and *in vitro* study included in the submission or supplement;

(c) a comprehensive summary of each human, animal and *in vitro* study referred to or included in the submission or supplement; and

(d) a submission certificate in respect of all information and material contained in the submission or supplement and any additional information or material filed to amend the submission or supplement.

(2) A sectional report referred to in paragraph (1)(b) shall include

(a) a summary of each study included in the submission or supplement;

(b) a summary of any additional information or material filed to amend the submission or supplement; and

(c) where raw data is available to the manufacturer in respect of a study,

(i) a summary of the data,

(ii) a cross-referencing of the data to the relevant portions of the sectional report,

(iii) a description of the conditions under which the experiments from which the data were obtained were conducted,

(iv) the details of the data treatment process, and

(v) the results and conclusions of the study.

(3) The comprehensive summary referred to in paragraph (1)(c) shall include a summary of the methods used, results obtained and conclusions arrived at in respect of all studies referred to or included in the submission or supplement and shall be cross-referenced to the relevant portions of the sectional reports.

(4) The submission certificate referred to in paragraph (1)(d) shall

(a) certify that all information and material included in the submission or supplement and any additional information or material filed to amend the submission or supplement are accurate and complete, and that the sectional reports and the comprehensive summary correctly represent the information and material

b) un résumé de section pour chaque étude sur l'homme, sur l'animal et *in vitro* comprise dans la présentation ou le supplément;

c) une synthèse globale de chaque étude sur l'homme, sur l'animal et *in vitro* qui est comprise dans la présentation ou le supplément ou à laquelle il est fait renvoi;

d) une attestation concernant les renseignements et le matériel que contient la présentation ou le supplément, ainsi que les renseignements ou le matériel supplémentaires déposés, le cas échéant, aux fins de la modification de la présentation ou du supplément.

(2) Le résumé de section visé à l'alinéa (1)b) doit comprendre :

a) un résumé de chaque étude comprise dans la présentation ou le supplément;

b) un sommaire des renseignements ou du matériel supplémentaires déposés, le cas échéant, aux fins de la modification de la présentation ou du supplément;

c) lorsque le fabricant dispose des données brutes d'une étude :

(i) un sommaire de ces données,

(ii) les renvois aux parties pertinentes du résumé de section,

(iii) la description des conditions dans lesquelles se sont déroulées les expériences desquelles les données ont été obtenues,

(iv) les détails du mode de traitement des données,

(v) les résultats et les conclusions de l'étude.

(3) La synthèse globale visée à l'alinéa (1)c) doit comprendre un sommaire des méthodes utilisées, des résultats obtenus et des conclusions émises pour les études qui sont comprises dans la présentation ou le supplément ou auxquelles il est fait renvoi, et doit indiquer les renvois aux parties pertinentes des résumés de sections.

(4) L'attestation visée à l'alinéa (1)d) doit :

a) attester que les renseignements et le matériel compris dans la présentation ou le supplément et tout renseignement ou matériel supplémentaire déposé aux fins de la modification de la présentation ou du supplément sont exacts et complets, et que les résumés de sections et la synthèse globale représentent fidèlement les renseignements et le matériel qui sont compris

referred to or included in the submission or supplement; and

(b) be signed and dated by

(i) the senior executive officer in Canada of the manufacturer filing the submission or supplement, and

(ii) the senior medical or scientific officer of the manufacturer.

(5) [Repealed, SOR/2018-84, s. 10]

(6) Every manufacturer who has filed a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission, a supplement to any of those submissions or a submission for the clinical testing of a new drug for veterinary use and who has any relating clinical case reports or raw data that were not included in the submission or supplement shall keep those reports or data and shall, within 30 days after receiving a written request from the Minister, submit them to the Minister.

SOR/85-143, s. 5; SOR/92-543, s. 1; SOR/94-689, s. 2(F); SOR/95-411, s. 8; SOR/2001-203, s. 7; SOR/2011-88, s. 17; SOR/2018-84, s. 10.

C.08.006 (1) For the purposes of subsection (2), evidence or new information obtained by the Minister includes any information or material filed by any person under Division 5 or section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 or C.08.005.1.

(2) The Minister may, by notice to a manufacturer, suspend, for a definite or indefinite period, a notice of compliance issued to that manufacturer in respect of a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions if the Minister considers

(a) that the drug is not safe for the use represented in the submission or supplement, as shown by evidence obtained from

(i) clinical or other experience not reported in the submission or supplement or not available to the Minister at the time the notice of compliance was issued, or

(ii) tests by new methods or tests by methods not reasonably applicable at the time the notice of compliance was issued;

dans la présentation ou le supplément ou auxquels il est fait renvoi;

b) être datée et signée à la fois par :

(i) le premier dirigeant au Canada du fabricant qui dépose la présentation ou le supplément,

(ii) le directeur médical ou scientifique du fabricant.

(5) [Abrogé, DORS/2018-84, art. 10]

(6) Le fabricant qui a déposé une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle, une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, un supplément à l'une de ces présentations ou une présentation pour l'essai clinique d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire sans y inclure les fiches d'observations cliniques ou les données brutes y ayant trait doit conserver ces fiches ou ces données et les soumettre au ministre, s'il en fait la demande par écrit, dans les trente jours suivant la réception de celle-ci.

DORS/85-143, art. 5; DORS/92-543, art. 1; DORS/94-689, art. 2(F); DORS/95-411, art. 8; DORS/2001-203, art. 7; DORS/2011-88, art. 17; DORS/2018-84, art. 10.

C.08.006 (1) Pour l'application du paragraphe (2), les éléments de preuve ou les nouveaux renseignements obtenus par le ministre comprennent les renseignements et le matériel que lui présente toute personne au titre du titre 5 ou des articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 ou C.08.005.1.

(2) Le ministre peut suspendre, pour une période déterminée ou indéterminée, l'avis de conformité délivré à un fabricant à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, en envoyant au fabricant une notification indiquant que cette mesure est nécessaire, s'il estime :

a) que la drogue n'est pas sans danger aux fins spécifiées dans la présentation ou le supplément, en s'appuyant sur des éléments de preuve obtenus :

(i) soit d'essais cliniques ou autres expériences qui ne sont pas signalés dans la présentation ou le supplément ou qui ne lui étaient accessibles au moment de la délivrance de l'avis de conformité,

(b) that, upon the basis of new information obtained after the issuance of the notice of compliance, there is lack of substantial evidence that the drug will have the effect it is represented to have under the conditions of use prescribed, recommended or proposed by the manufacturer;

(c) that the submission or supplement contained an untrue statement of material fact;

(d) that the manufacturer has failed to establish a system for maintaining required records or has repeatedly or deliberately failed to maintain such records;

(e) that, on the basis of new information obtained after the issuance of the notice of compliance, the methods, equipment, plant and controls used in the manufacturing, processing and packaging of the drug are inadequate to assure and preserve the identity, strength, quality or purity of the new drug;

(f) that, on the basis of new information obtained after the issuance of the notice of compliance, the labelling of the drug is false or misleading or incomplete in any particular and that this defect was not corrected by the manufacturer upon receipt of a written notice from the Minister specifying the respect in which the labelling is false or misleading or incomplete; or

(g) that, in the case of a new drug for extraordinary use, the manufacturer has not adhered to the plan referred to in subparagraph C.08.002.01(2)(b)(ix).

(3) The Minister may, by notice to a manufacturer, suspend for a definite or indefinite period a notice of compliance issued to that manufacturer in respect of a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions if, after the Minister has, under section 21.31 of the Act, ordered the holder of a therapeutic product authorization referred to in subparagraph C.01.052(1)(a)(iii) to conduct an assessment of the new drug in order to provide evidence establishing that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health,

(a) the holder fails to comply with the order; or

(b) the holder complies with the order but the Minister determines that the results of the assessment are

(ii) soit d'analyses par de nouvelles méthodes ou par des méthodes qui ne pouvaient vraisemblablement s'appliquer au moment de la délivrance de l'avis de conformité;

b) que, d'après de nouveaux renseignements obtenus après la délivrance de l'avis de conformité, il n'y a pas assez de preuves substantielles que la drogue aura l'effet qui lui est attribué, dans les conditions d'usage prescrites, recommandées ou proposées par le fabricant;

c) que la présentation ou le supplément renfermait une fausse déclaration touchant un fait substantiel;

d) que le fabricant n'a pas établi un système pour tenir les registres exigés, ou qu'il a manqué, à plusieurs reprises, ou délibérément, de tenir lesdits registres;

e) que, d'après des renseignements nouveaux obtenus après la délivrance de l'avis de conformité, les méthodes, l'outillage, l'usine ou les contrôles employés pour la fabrication, le conditionnement ou l'empaquetage de la drogue, ne suffisent pas à assurer ou à conserver l'identité, la force, la qualité ou la pureté de la drogue nouvelle;

f) que, d'après des renseignements nouveaux obtenus après la délivrance de l'avis de conformité, l'étiquette de la drogue est fausse, trompeuse ou incomplète sous quelque rapport que ce soit, et que le fabricant n'a pas rectifié ce défaut après que le ministre l'en a informé par écrit, en spécifiant l'aspect particulier de l'étiquette qui est faux, trompeur ou incomplet; ou

g) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage exceptionnel, que le fabricant n'a pas suivi le plan visé au sous-alinéa C.08.002.01(2)b)(ix).

(3) Le ministre peut suspendre, pour une période déterminée ou indéterminée, l'avis de conformité délivré à un fabricant à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations en envoyant au fabricant une notification indiquant que cette mesure est nécessaire si, après qu'il a ordonné en vertu de l'article 21.31 de la Loi au titulaire d'une autorisation relative à un produit thérapeutique visée au sous-alinéa C.01.052(1)a)(iii) d'effectuer une évaluation de la drogue nouvelle en vue de fournir des preuves établissant que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé :

a) le titulaire ne se conforme pas à l'ordre;

not sufficient to establish that the benefits associated with the drug outweigh the risks of injury to health.

SOR/95-411, s. 9; SOR/2001-203, s. 8; SOR/2011-88, s. 18; SOR/2018-69, s. 27; SOR/2018-84, s. 11; SOR/2020-262, s. 5.

C.08.007 (1) Where a manufacturer has received a notice of compliance issued in respect of a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to any of those submissions, the manufacturer shall establish and maintain records, in a manner that enables an audit to be made, respecting

(a) animal or clinical experience, studies, investigations and tests conducted by the manufacturer or reported to him by any person concerning that new drug;

(b) reports from the scientific literature or the bibliography therefrom that are available to him concerning that new drug;

(c) experience, investigations, studies and tests involving the chemical or physical properties or any other properties of that new drug;

(d) any substitution of another substance for that new drug or any mixing of another substance with that new drug;

(e) any error in the labelling of that new drug or in the use of the labels designed for that new drug;

(f) any bacteriological or any significant chemical or physical or other change or deterioration in any lot of that new drug;

(g) any failure of one or more distributed lots of the new drug to meet the specifications established for that new drug in the submission or supplement; and

(h) any unusual failure in efficacy of that new drug.

(i) [Repealed, SOR/95-521, s. 3]

(1.1) The manufacturer shall retain the records respecting the information referred to in subsection (1) for at

b) le titulaire se conforme à l'ordre, mais le ministre conclut que les résultats de l'évaluation sont insuffisants pour établir que les bénéfices liés à la drogue l'emportent sur les risques de préjudice à la santé.

DORS/95-411, art. 9; DORS/2001-203, art. 8; DORS/2011-88, art. 18; DORS/2018-69, art. 27; DORS/2018-84, art. 11; DORS/2020-262, art. 5.

C.08.007 (1) Lorsqu'un fabricant a reçu un avis de conformité à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle, d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, il doit établir et tenir, de façon à en permettre la vérification, des registres concernant ce qui suit :

a) les expériences animales et les épreuves cliniques, les études, recherches et tests, effectués par le fabricant ou qui lui sont rapportés par toute autre personne, au sujet de cette drogue nouvelle;

b) les rapports publiés dans la documentation scientifique, ou la bibliographie scientifique dont il dispose, au sujet de cette drogue nouvelle;

c) les expériences, recherches, études et tests, au sujet des propriétés physiques ou chimiques, ou de toute autre propriété de cette drogue nouvelle;

d) toute substitution d'une autre substance pour cette drogue nouvelle, et tout mélange d'une autre substance avec cette drogue nouvelle;

e) toute erreur dans l'étiquetage de cette drogue nouvelle, ou dans l'usage des étiquettes destinées à cette drogue nouvelle;

f) toute modification ou détérioration importante de nature physique ou chimique, tout changement au point de vue bactériologique, et toute autre modification ou détérioration, dans n'importe quel lot de cette drogue nouvelle;

g) toute occasion où un ou plusieurs lots distribués de cette drogue nouvelle n'étaient pas conformes aux spécifications établies dans la présentation ou le supplément;

h) tout cas inhabituel où la drogue nouvelle ne produit pas l'effet prévu.

i) [Abrogé, DORS/95-521, art. 3]

(1.1) Le fabricant conserve tout registre relatif aux renseignements visés au paragraphe (1) durant une période

least seven years from the day on which they were established.

(2) A manufacturer or importer who sells a new drug for extraordinary use in accordance with section C.08.002.02 shall retain the written order for at least 15 years from the day on which the order was filled.

SOR/95-411, s. 10; SOR/95-521, s. 3; SOR/2011-88, s. 19; SOR/2014-125, s. 2.

C.08.008 No manufacturer shall sell a new drug unless the manufacturer has, with respect to all the manufacturer's previous sales of that new drug, furnished to the Minister

(a) a summary of a record respecting any information referred to in paragraphs C.08.007(1)(a) to (c), on receipt of a request from the Minister for the summary;

(b) a summary of a record respecting any information referred to in paragraph C.08.007(1)(d) to (f), immediately on the manufacturer establishing the record; and

(c) a summary of a record respecting any information referred to in paragraph C.08.007(1)(g) or (h), within 15 days after the day on which the manufacturer established the record.

SOR/95-411, s. 11; SOR/95-521, s. 4; SOR/2014-125, s. 3; SOR/2018-84, s. 12.

C.08.008.1 Where a manufacturer has received a notice of compliance issued in respect of an extraordinary use new drug submission, an abbreviated extraordinary use new drug submission or a supplement to either of those submissions, the manufacturer

(a) shall adhere to the plan referred to in subparagraph C.08.002.01(2)(b)(ix); and

(b) shall, before the first day of October in each year and whenever requested to do so by the Minister for the purposes of assessing the safety and effectiveness of the drug to which the notice of compliance relates, provide a report on the use of the drug, including a critical analysis of any available updated information respecting the drug's safety and effectiveness.

SOR/2011-88, s. 20.

C.08.009 (1) Where the Minister has decided

(a) to notify the manufacturer of a new drug for veterinary use that the sale of that drug to qualified investigators is prohibited, or

(b) to suspend a notice of compliance issued under section C.08.004 or C.08.004.01,

minimale de sept ans à compter de la date de son établissement;

(2) Le fabricant ou l'importateur qui vend une drogue nouvelle pour usage exceptionnel conformément à l'article C.08.002.02 doit conserver la commande écrite durant une période minimale de quinze ans à partir de l'exécution de la commande.

DORS/95-411, art. 10; DORS/95-521, art. 3; DORS/2011-88, art. 19; DORS/2014-125, art. 2.

C.08.008 Il est interdit au fabricant de vendre une drogue nouvelle à moins que, à l'égard de ses ventes antérieures de cette drogue, il n'ait fourni au ministre :

a) le résumé d'un registre relatif à tout renseignement visé aux alinéas C.08.007(1)a) à c), sur réception d'une demande du ministre à cet effet;

b) le résumé d'un registre relatif à tout renseignement visé aux alinéas C.08.007(1)d) à f), dès son établissement par le fabricant;

c) le résumé d'un registre relatif à tout renseignement visé aux alinéas C.08.007(1)g) ou h), dans les quinze jours suivant la date de son établissement par le fabricant.

DORS/95-411, art. 11; DORS/95-521, art. 4; DORS/2014-125, art. 3; DORS/2018-84, art. 12.

C.08.008.1 Lorsqu'un fabricant a reçu un avis de conformité à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, d'une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel ou d'un supplément à l'une de ces présentations, il doit :

a) suivre le plan visé au sous-alinéa C.08.002.01(2)b)(ix);

b) fournir au ministre, avant le 1er octobre de chaque année et lorsque celui-ci lui en fait la demande afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de la drogue visée par l'avis de conformité, un rapport sur son utilisation, y compris une analyse critique des renseignements à jour disponibles concernant son innocuité et son efficacité.

DORS/2011-88, art. 20.

C.08.009 (1) Lorsque le ministre a décidé

a) de notifier le fabricant d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire que la vente de cette drogue aux chercheurs qualifiés est interdite, ou

b) de suspendre l'avis de conformité délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01,

the manufacturer, if dissatisfied with that decision, may require the Minister to provide him with the reasons for the decision.

(2) Where the manufacturer has received the reasons for a decision of the Minister pursuant to subsection (1), he may require the Minister to refer that decision to a New Drug Committee and thereupon shall provide the Minister with a statement of the reasons for his dissatisfaction and any information and material upon which he relies in support of those reasons.

(3) Where the Minister has been required to refer a decision to a New Drug Committee pursuant to subsection (2), he shall appoint a member of the New Drug Committee, the dissatisfied manufacturer shall appoint a member of the New Drug Committee and the two members so appointed shall appoint a third member of the New Drug Committee who shall be chairman, or, if they are unable to do so within a reasonable time, the Minister shall appoint a third member of the New Drug Committee who shall be chairman.

(4) Any person who is in the full-time employment of the Department or in the full-time employment of the dissatisfied manufacturer shall not be appointed a member of a New Drug Committee.

(4.1) A member of a New Drug Committee shall, on appointment, sign an undertaking not to disclose or use any information, material, data, evidence or representations considered pursuant to subsection (6).

(5) The Minister shall pay the reasonable fees and costs incurred by the member of the New Drug Committee appointed by the Minister, and the dissatisfied manufacturer shall pay the reasonable fees and costs incurred by the member appointed by the dissatisfied manufacturer, and the Minister and the dissatisfied manufacturer shall each pay half of the reasonable fees and costs incurred by the chairman.

(6) The New Drug Committee formed pursuant to subsection (3) shall consider the reasons for the decision of the Minister, the reasons for the dissatisfaction of the dissatisfied manufacturer and any information or material in support of the reasons of the Minister or the dissatisfied manufacturer and may consider other evidence, material, information or representations.

(7) The New Drug Committee formed pursuant to subsection (3) shall report its findings and recommendations to the Minister.

le fabricant peut s'il n'est pas satisfait de cette décision, demander au ministre de lui fournir les raisons de ladite décision.

(2) Lorsque ledit fabricant a reçu les raisons de la décison du ministre par application du paragraphe (1), il peut demander au ministre de déférer cette décision à un Comité des drogues nouvelles et, sur ce, il doit fournir au ministre une déclaration des motifs de son insatisfaction, ainsi que tout renseignement et tout matériel à l'appui de ses motifs.

(3) Lorsque le ministre a été prié de déférer une décision à un Comité des drogues nouvelles par application du paragraphe (2), il doit nommer un membre au Comité des drogues nouvelles, le fabricant insatisfait doit nommer un membre au Comité des drogues nouvelles, et les deux membres ainsi nommés doivent, ensemble, nommer au Comité des drogues nouvelles, un troisième membre qui sera président du Comité, ou si ces deux membres ne peuvent le faire dans un délai raisonnable, le ministre doit nommer au Comité des drogues nouvelles, un troisième membre qui sera président du Comité.

(4) Aucune personne qui est employée à temps complet par le ministère, ou employée à temps complet par le fabricant non satisfait, ne sera nommée membre d'un Comité des drogues nouvelles.

(4.1) Chaque membre nommé à un Comité des drogues nouvelles est tenu de signer l'engagement de ne pas communiquer ni utiliser les renseignements, matériel, données, preuves et observations considérés en vertu du paragraphe (6).

(5) Le ministre doit payer des honoraires et des frais raisonnables au membre du Comité des drogues nouvelles nommé par le ministre, et le fabricant non satisfait doit payer des honoraires et des frais raisonnables au membre qu'il aura lui-même nommé au comité des drogues nouvelles, et le ministre et le fabricant insatisfait paieront, à parts égales, des honoraires et des frais raisonnables au président de ce comité.

(6) Le Comité des drogues nouvelles formé en application du paragraphe (3) doit peser les motifs de la décision du ministre, les motifs de l'insatisfaction du fabricant et tout renseignement ou matériel à l'appui de la décision du ministre ou de l'insatisfaction du fabricant et peut prendre en considération d'autres preuves, matériel, renseignements ou observations.

(7) Le Comité des drogues nouvelles formé par application du paragraphe (3), doit faire rapport au ministre de ses constatations et de ses recommandations.

(7.1) No member of a New Drug Committee shall disclose or use any information, material, data, evidence or representations considered pursuant to subsection (6).

(8) Where the Minister has received the findings and recommendations of a New Drug Committee, he may reconsider the decision to which those findings and recommendations relate.

SOR/95-411, s. 12; SOR/2001-203, s. 9; SOR/2011-88, s. 21.

Pre-positioning of Designated COVID-19 Drugs

C.08.009.01 The following definitions apply in sections C.08.009.03 to C.08.009.05.

Chief Public Health Officer means the Chief Public Health Officer appointed under subsection 6(1) of the *Public Health Agency of Canada Act*. (*administrateur en chef de la santé publique*)

foreign regulatory authority means a government agency or other entity outside Canada that has a legal right to control the manufacturing, use or sale of drugs within its jurisdiction and that may take enforcement action to ensure that drugs marketed within its jurisdiction comply with the applicable legal requirements. (*autorité réglementaire étrangère*)

SOR/2021-45, s. 17.

C.08.009.02 Sections C.08.009.03 to C.08.009.05 apply in respect of a designated COVID-19 drug if the following conditions are met:

(a) a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01 in respect of the designated COVID-19 drug; and

(b) Her Majesty in right of Canada has entered into a contract for the procurement of the designated COVID-19 drug.

SOR/2021-45, s. 17.

C.08.009.03 (1) The holder of an establishment licence may import a designated COVID-19 drug if the following conditions are met:

(a) the Chief Public Health Officer provides the Minister with

(i) information indicating that

(7.1) Les membres d'un Comité des drogues nouvelles ne peuvent divulguer ni utiliser les renseignements, matériel, données, preuves et observations considérés en vertu du paragraphe (6).

(8) Lorsque le ministre a reçu les constatations et recommandations du Comité des drogues nouvelles, il peut revenir sur la décision qui fait l'objet de ces constatations et recommandations.

DORS/95-411, art. 12; DORS/2001-203, art. 9; DORS/2011-88, art. 21.

Prépositionnement de drogues désignées contre la COVID-19

C.08.009.01 Les définitions suivantes s'appliquent aux articles C.08.009.03 à C.08.009.05.

administrateur en chef de la santé publique s'entend de l'administrateur en chef de la santé publique nommé en vertu du paragraphe 6(1) de la *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada*. (*Chief Public Health Officer*)

autorité réglementaire étrangère Tout organisme gouvernemental ou toute autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilité à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente de drogues dans le territoire relevant de sa compétence et qui peut prendre des mesures d'exécution pour veiller à ce que les drogues qui y sont commercialisées satisfassent aux exigences légales qui s'appliquent. (*foreign regulatory authority*)

DORS/2021-45, art. 17.

C.08.009.02 Les articles C.08.009.03 à C.08.009.05 s'appliquent à l'égard de la drogue désignée contre la COVID-19 si les conditions suivantes sont réunies :

a) aucun avis de conformité n'a été délivré à son égard en vertu de l'article C.08.004 ou C.08.004.01;

b) Sa Majesté du chef du Canada a conclu un contrat en vue de son acquisition.

DORS/2021-45, art. 17.

C.08.009.03 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement peut importer une drogue désignée contre la COVID-19 si les conditions suivantes sont réunies :

a) l'administrateur en chef de la santé publique fournit au ministre :

(i) de l'information selon laquelle :

(A) the designated COVID-19 drug is the subject of a new drug submission that was filed under section C.08.002, or

(B) an application has been submitted to a foreign regulatory authority to authorize the sale of the designated COVID-19 drug,

(ii) the name of the designated COVID-19 drug and a description of it,

(iii) the name and contact information of the designated COVID-19 drug's manufacturer,

(iv) information specifying the quantity of the designated COVID-19 drug to be imported,

(v) the name and contact information of any holder of an establishment licence who is proposed to be an importer of the designated COVID-19 drug, and

(vi) the civic address of the place where the designated COVID-19 drug will be stored after importation;

(b) the holder provides the Minister with

(i) the name and contact information of each fabricator, packager/labeller and tester of the designated COVID-19 drug and the civic address of each building at which the designated COVID-19 drug will be fabricated, packaged/labelled or tested, specifying for each building

(A) the activities referred to in Table I to section C.01A.008 that apply to the designated COVID-19 drug,

(B) the categories referred to in Table II to that section that apply to the designated COVID-19 drug, and

(C) for each category, the dosage form classes, if any, and whether the designated COVID-19 drug will be in a sterile form, and

(ii) a certificate from an inspector indicating that each fabricator's, packager/labeller's and tester's buildings, equipment, practices and procedures meet the applicable requirements of Divisions 2 to 4 or, alternatively, other evidence establishing that those requirements are met; and

(c) the holder is one of those specified in the information that the Chief Public Health Officer provides under subparagraph (a)(v).

(A) ou bien la drogue désignée contre la COVID-19 fait l'objet d'une présentation de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002,

(B) ou bien une demande d'autorisation de vente a été présentée à une autorité réglementaire étrangère à l'égard de la drogue désignée contre la COVID-19,

(ii) le nom et la description de la drogue désignée contre la COVID-19,

(iii) les nom et coordonnées du fabricant de la drogue désignée contre la COVID-19,

(iv) de l'information quant à la quantité de la drogue désignée contre la COVID-19 à importer,

(v) les nom et coordonnées de tout titulaire de licence d'établissement envisagé pour l'importation de la drogue désignée contre la COVID-19,

(vi) l'adresse municipale du lieu où la drogue désignée contre la COVID-19 sera entreposée après l'importation;

b) le titulaire de licence fournit au ministre :

(i) les nom et coordonnées de chaque manufacturier, emballeur-étiqueteur et analyste de la drogue désignée contre la COVID-19 et l'adresse municipale de chaque bâtiment où celle-ci sera manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée, avec indication, pour chaque bâtiment, de ce qui suit :

(A) les activités mentionnées au tableau I de l'article C.01A.008 qui s'appliquent à la drogue désignée contre la COVID-19,

(B) les catégories mentionnées au tableau II de cet article qui s'appliquent à la drogue désignée contre la COVID-19,

(C) pour chacune de ces catégories, la classe de forme posologique, le cas échéant, et une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue stérile,

(ii) le certificat d'un inspecteur indiquant que les bâtiments, l'équipement et les méthodes et pratiques de chaque manufacturier, emballeur-étiqueteur et analyste satisfont aux exigences applicables des titres 2 à 4 ou, à défaut, toute autre preuve établissant qu'il est satisfait à ces exigences;

c) le titulaire de licence est l'un de ceux que l'administrateur en chef de la santé publique mentionne dans

(2) Paragraph (1)(b) does not apply to the holder of an establishment licence in respect of a building referred to in subparagraph (1)(b)(i) if

(a) the building is listed in the licence; and

(b) the information referred to in clauses (1)(b)(i)(A) to (C) that the holder submitted in respect of the building in their application for the licence under section C.01A.005 or in an application to amend the licence under section C.01A.006, has not changed.

(3) If the conditions set out in subsection (1) are met, the Minister shall send a letter to the Chief Public Health Officer to that effect.

SOR/2021-45, s. 17.

C.08.009.04 Sections A.01.040 and C.01.004.1, subsection C.01A.004(1), section C.01A.006 and Divisions 2 to 4, other than the following provisions, do not apply in respect of the importation, under section C.08.009.03, of a designated COVID-19 drug by the holder of an establishment licence:

(a) sections C.02.003.1, C.02.004 and C.02.006, as they apply to the storage of the designated COVID-19 drug by the holder;

(b) subsection C.02.012(1);

(c) sections C.02.013 and C.02.014;

(d) section C.02.015, as it applies to the storage and transportation of the designated COVID-19 drug by the holder;

(e) subsection C.02.021(1), as it applies to the storage of the designated COVID-19 drug by the holder;

(f) subsection C.02.022(1);

(g) section C.02.023;

(h) subsection C.02.024(1);

(i) section C.03.013; and

(j) section C.04.001.1, as it applies to the storage of the designated COVID-19 drug by the holder.

SOR/2021-45, s. 17.

les renseignements fournis en aux termes du sous-alinéa a)(v).

(2) L'alinéa (1)b) ne s'applique pas au titulaire de licence d'établissement à l'égard de tout bâtiment visé au sous-alinéa (1)b)(i) si les conditions suivantes sont réunies :

a) le bâtiment figure sur la licence;

b) les renseignements visés aux divisions (1)b)(i)(A) à (C) que le titulaire a fournis à l'égard du bâtiment dans la demande de licence présentée conformément à l'article C.01A.005 ou dans toute demande de modification de la licence qu'il a présentée conformément à l'article C.01A.006, demeurent inchangés.

(3) Lorsque les conditions prévues au paragraphe (1) sont remplies, le ministre fait parvenir à l'administrateur en chef de la santé publique une lettre à cet égard.

DORS/2021-45, art. 17.

C.08.009.04 Les articles A.01.040 et C.01.004.1, le paragraphe C.01A.004(1), l'article C.01A.006 et, à l'exception des dispositions ci-après, les titres 2 à 4 ne s'appliquent pas à l'égard de l'importation, en vertu de l'article C.08.009.03, d'une drogue désignée contre la COVID-19 par le titulaire d'une licence d'établissement :

a) les articles C.02.003.1, C.02.004 et C.02.006, en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue désignée contre la COVID-19 par le titulaire de licence;

b) le paragraphe C.02.012(1);

c) les articles C.02.013 et C.02.014;

d) l'article C.02.015, en ce qui a trait à l'entreposage et au transport de la drogue désignée contre la COVID-19 par le titulaire de licence;

e) le paragraphe C.02.021(1), en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue désignée contre la COVID-19 par le titulaire de licence;

f) le paragraphe C.02.022(1);

g) l'article C.02.023;

h) le paragraphe C.02.024(1);

i) l'article C.03.013;

j) l'article C.04.001.1, en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue désignée contre la COVID-19 par le titulaire de licence.

DORS/2021-45, art. 17.

C.08.009.05 Despite anything in these Regulations, the holder of an establishment licence may distribute a designated COVID-19 drug that they have imported under section C.08.009.03 if the following conditions are met:

(a) the Chief Public Health Officer provides the Minister with the name of the designated COVID-19 drug and the civic address of the place where it will be stored after the distribution; and

(b) the designated COVID-19 drug is distributed to a person who will store it at that place.

SOR/2021-45, s. 17.

Disclosure of Information in Respect of Clinical Trials

C.08.009.1 (1) In sections C.08.009.2 and C.08.009.3, ***information in respect of a clinical trial*** means information in respect of a *clinical trial*, within the meaning of section C.05.001, that is contained in a new drug submission, an extraordinary use new drug submission, an abbreviated new drug submission or an abbreviated extraordinary use new drug submission for a new drug for human use filed under section C.08.002, C.08.002.01 or C.08.002.1 or in a supplement to any of those submissions filed under section C.08.003.

(2) For greater certainty, the definition *information in respect of a clinical trial* includes information that is contained in a submission or supplement referred to in that definition and that is in respect of clinical testing involving human subjects in regards to which an application was filed under this Division before September 1, 2001.

SOR/2019-62, s. 3.

C.08.009.2 (1) Information in respect of a clinical trial that is confidential business information ceases to be confidential business information when one of the following circumstances occurs with respect to the submission or supplement:

(a) the Minister issues a notice of compliance under section C.08.004 or C.08.004.01;

(b) in the case where the Minister issues a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) or C.08.004.01(1)(b) and the manufacturer does not amend the submission or supplement under subsection C.08.004(2) or C.08.004.01(2), the applicable period referred to in the relevant subsection expires;

C.08.009.05 Malgré toute disposition du présent règlement, le titulaire d'une licence d'établissement peut distribuer une drogue contre la COVID-19 qu'il a importée en vertu de l'article C.08.009.03 si les conditions suivantes sont réunies :

a) l'administrateur en chef de la santé publique fournit au ministre le nom de la drogue désignée contre la COVID-19 et l'adresse municipale du lieu où elle sera entreposée après la distribution;

b) la drogue désignée contre la COVID-19 est distribuée à une personne qui l'entreposera dans ce lieu.

DORS/2021-45, art. 17.

Communication de renseignements relatifs à des essais cliniques

C.08.009.1 (1) Aux articles C.08.009.2 et C.08.009.3, ***renseignements relatifs à un essai clinique*** s'entend des renseignements relatifs à un *essai clinique*, au sens de l'article C.05.001, qui sont contenus dans une présentation de drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel, une présentation abrégée de drogue nouvelle ou une présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposées à l'égard d'une drogue nouvelle pour usage humain aux termes des articles C.08.002, C.08.002.01 ou C.08.002.1 ou dans un supplément à l'une de ces présentations déposé aux termes de l'article C.08.003.

(2) Il est entendu que la définition de *renseignements relatifs à un essai clinique* vise notamment les renseignements qui sont contenus dans une présentation ou un supplément visés dans cette définition et qui sont relatifs à un essai clinique sur des sujets humains relativement auquel une demande a été déposée en application du présent titre avant le 1er septembre 2001.

DORS/2019-62, art. 3.

C.08.009.2 (1) Les renseignements relatifs à un essai clinique qui sont des renseignements commerciaux confidentiels cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels au moment où l'une des circonstances ci-après survient relativement à la présentation ou au supplément :

a) le ministre délivre un avis de conformité en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01;

b) dans le cas où le ministre délivre un avis au fabricant, en application des alinéas C.08.004(1)b) ou C.08.004.01(1)b), et que le fabricant ne modifie pas la présentation ou le supplément en vertu des paragraphes C.08.004(2) ou C.08.004.01(2), celui des délais visés au paragraphe pertinent qui s'applique expire;

(c) the Minister issues a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) or C.08.004.01(3)(b).

(2) Subsection (1) does not apply to information in respect of a clinical trial that

(a) was not used by the manufacturer in the submission or supplement to support the proposed conditions of use for the new drug or the purpose for which the new drug is recommended; or

(b) describes tests, methods or assays that are used exclusively by the manufacturer.

SOR/2019-62, s. 3.

C.08.009.3 The Minister may disclose, without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, any information in respect of a clinical trial that has ceased to be confidential business information.

SOR/2019-62, s. 3.

Sale of New Drug for Emergency Treatment

[SOR/2020-212, s. 1(F)]

C.08.010 (1) The Minister may issue a letter of authorization to a manufacturer of a new drug authorizing the sale of a specified quantity of the new drug for human or veterinary use to a practitioner, for use in the emergency treatment of an animal or a person under the care of that practitioner, if

(a) the practitioner provides the following information to the Minister:

(i) the name of the new drug and details concerning the medical emergency for which the new drug is required,

(ii) the quantity of the new drug that is required,

(iii) subject to subsection (2), the information in the possession of the practitioner in respect of the use, safety and efficacy of the new drug,

(iv) the name and the civic address of the person to whom the new drug is to be shipped, and

(v) any other information the Minister may request to enable the Minister to determine whether to issue the letter of authorization;

(b) the practitioner agrees to

(i) provide a report to the manufacturer of the new drug and to the Minister describing the results

c) le ministre délivre un avis au fabricant, en application des alinéas C.08.004(3)b) ou C.08.004.01(3)b).

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux renseignements relatifs à un essai clinique suivants :

a) ceux que le fabricant n'a pas utilisés dans la présentation ou le supplément pour étayer le mode d'emploi proposé de la nouvelle drogue ou les fins pour lesquelles celle-ci est recommandée;

b) ceux qui décrivent les tests, méthodes et essais utilisés exclusivement par le fabricant.

DORS/2019-62, art. 3.

C.08.009.3 Le ministre peut communiquer les renseignements relatifs à un essai clinique qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités et qui ont cessé d'être des renseignements commerciaux confidentiels, et ce sans obtenir son consentement et sans l'aviser.

DORS/2019-62, art. 3.

Vente d'une drogue nouvelle pour soins d'urgence

[DORS/2020-212, art. 1(F)]

C.08.010 (1) Le ministre peut, si les conditions ci-après sont réunies, délivrer au fabricant d'une drogue nouvelle une lettre d'autorisation permettant la vente à un praticien, pour usage humain ou vétérinaire, d'une quantité déterminée de cette drogue afin que le praticien puisse prodiguer des soins d'urgence à un animal ou à une personne qu'il traite à titre professionnel :

a) le praticien fournit au ministre les renseignements suivants :

(i) le nom de la drogue nouvelle et des précisions concernant l'urgence médicale pour laquelle la drogue est requise,

(ii) la quantité de la nouvelle drogue qui est requise,

(iii) sous réserve du paragraphe (2), les renseignements qu'il possède concernant l'usage, l'innocuité et l'efficacité de la drogue nouvelle,

(iv) le nom et l'adresse municipale de la personne à qui la drogue nouvelle doit être expédiée,

(v) tout autre renseignement que le ministre peut demander pour lui permettre de décider s'il convient de délivrer la lettre d'autorisation;

b) le praticien consent :

obtained following the use of the new drug to address the medical emergency, including information respecting any adverse drug reactions observed by the practitioner, and

(ii) account to the Minister, on request, for all quantities of the new drug received;

(c) in the case of a new drug for human use, the person referred to in subparagraph (a)(iv) is a practitioner or a pharmacist; and

(d) in the case of a new drug for veterinary use, the person referred to in subparagraph (a)(iv) is a practitioner, a pharmacist or a person who may sell a medicated feed pursuant to section C.08.012.

(2) Subparagraph (1)(a)(iii) does not apply if the following conditions are met:

(a) the sale of the new drug has been authorized under subsection (1) to address the same medical emergency on at least one previous occasion;

(b) the European Medicines Agency or the United States Food and Drug Administration has authorized the sale of the new drug without terms or conditions, for the same use in its jurisdiction; and

(c) the Minister has not cancelled the assignment of a drug identification number for the new drug under paragraph C.01.014.6(2)(b) or (c) or subsection C.01.014.6(3).

(3) [Repealed, SOR/2021-271, s. 4]

(4) The letter of authorization must contain the following information:

(a) the name of the practitioner to whom the new drug may be sold;

(b) the name and the civic address of the person to whom the new drug may be shipped;

(c) the name of the new drug and the medical emergency in respect of which it may be sold; and

(d) the quantity of the new drug that may be sold to the practitioner to address the medical emergency.

(5) For the purposes of this section, the practitioner is not required to know the identity of the animal or the

(i) à fournir au fabricant de la drogue nouvelle et au ministre un rapport sur les résultats obtenus à la suite de l'utilisation de la drogue pour traiter l'urgence médicale, notamment les renseignements concernant toute réaction indésirable à la drogue qu'il aura observée,

(ii) à rendre compte au ministre, sur demande, de toutes les quantités de la drogue nouvelle reçue;

c) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage humain, la personne visée au sous-alinéa a)(iv) est un praticien ou un pharmacien;

d) dans le cas d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire, la personne visée au sous-alinéa a)(iv) est un praticien, un pharmacien ou une personne autorisée à vendre un aliment médicamenté en vertu de l'article C.08.012.

(2) Le sous-alinéa (1)a)(iii) ne s'applique pas si les conditions suivantes sont réunies :

a) la vente de la drogue nouvelle a été autorisée à au moins une reprise en vertu du paragraphe (1) pour traiter la même urgence médicale;

b) l'Agence européenne des médicaments ou le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques aux États-Unis a autorisé la vente de la drogue nouvelle, sans conditions, pour le même usage et dans le territoire relevant de sa compétence;

c) le ministre n'a pas, en vertu des alinéas C.01.014.6(2)b) ou c) ou du paragraphe C.01.014.6(3), annulé l'identification numérique attribuée à la drogue nouvelle.

(3) [Abrogé, DORS/2021-271, art. 4]

(4) La lettre d'autorisation délivrée contient :

a) le nom du praticien auquel la drogue nouvelle peut être vendue;

b) le nom et l'adresse municipale de la personne à qui la drogue nouvelle peut être expédiée;

c) le nom de la drogue nouvelle et l'urgence médicale pour laquelle la drogue nouvelle peut être vendue;

d) la quantité de la drogue nouvelle qui peut être vendue au praticien pour traiter l'urgence médicale.

(5) Pour l'application du présent article, le praticien n'a pas à connaître l'identité de l'animal ou de la personne

person under the care of that practitioner at the time the letter of authorization is issued.

SOR/2013-172, s. 11; SOR/2018-69, ss. 31(E), 32(F); SOR/2020-212, s. 2; SOR/2021-271, s. 4.

qu'il traite à titre professionnel au moment de la délivrance de la lettre d'autorisation.

DORS/2013-172, art. 11; DORS/2018-69, art. 31(A) et 32(F); DORS/2020-212, art. 2; DORS/2021-271, art. 4.

C.08.011 (1) Despite section C.08.002, the manufacturer may sell a new drug in accordance with a letter of authorization issued under subsection C.08.010(1).

C.08.011 (1) Malgré l'article C.08.002, le fabricant peut vendre une drogue nouvelle conformément à une lettre d'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.08.010(1).

(2) In the case of the sale under subsection (1) of a new drug for veterinary use that contains an active pharmaceutical ingredient set out in List A and that was not imported under section C.08.011.2, an annual report identifying the total quantity of the new drug that was sold, including an estimate of the quantity sold in respect of each animal species for which the drug is intended, must be submitted to the Minister by the manufacturer, if the new drug was present in Canada at the time of sale, otherwise by the practitioner.

(2) En cas de vente faite en conformité avec le paragraphe (1) d'une drogue nouvelle pour usage vétérinaire qui contient un ingrédient actif pharmaceutique figurant dans la Liste A et qui n'a pas été importée en vertu de l'article C.08.011.2, un rapport annuel indiquant la quantité totale de la drogue ayant été vendue et, pour chacune des espèces animales auxquelles la drogue est destinée, une estimation de la quantité vendue de celle-ci, est présenté au ministre par le fabricant, dans le cas où la drogue nouvelle se trouvait au Canada au moment de la vente, ou dans le cas contraire, par le praticien.

(3) The sale of a new drug made in accordance with subsection (1) is exempt from the provisions of the Act and these Regulations other than this section.

(3) La vente d'une drogue nouvelle faite en conformité avec le paragraphe (1) est exemptée de l'application de la Loi et du présent règlement, à l'exception du présent article.

(4) The annual report described in subsection (2) is for a period of one calendar year and must be submitted on or before March 31 of the year following the calendar year covered by the report, beginning with the first full calendar year during which the drug is first sold.

SOR/2020-212, s. 2; SOR/2023-247, s. 3.

(4) Le rapport visé au paragraphe (2) porte sur toute année civile — à commencer par la première année civile complète pendant laquelle la drogue a été vendue pour la première fois — et est présenté au plus tard le 31 mars de l'année civile qui suit celle qui est visée par le rapport.

DORS/2020-212, art. 2; DORS/2023-247, art. 3.

C.08.011.1 (1) The Minister may issue a letter of authorization to the manufacturer of a new drug authorizing the holder of an establishment licence to import a specified quantity of the new drug for human or veterinary use, if the following conditions are met:

(a) the manufacturer provides the following information to the Minister:

(i) the name of the new drug and details concerning the medical emergency for which the new drug will be imported,

(ii) the quantity of the new drug to be imported,

(iii) the name of the holder of an establishment licence who will import the new drug,

(iv) the civic address of the facility where the new drug is to be stored in Canada, and

C.08.011.1 (1) Le ministre peut, si les conditions ci-après sont réunies, délivrer au fabricant d'une drogue nouvelle une lettre d'autorisation permettant au titulaire d'une licence d'établissement d'importer, pour usage humain ou vétérinaire, une quantité déterminée de cette drogue :

a) le fabricant fournit au ministre les renseignements suivants :

(i) le nom de la drogue nouvelle et des précisions concernant l'urgence médicale pour laquelle la drogue nouvelle sera importée,

(ii) la quantité de la drogue nouvelle qui sera importée,

(iii) le nom du titulaire d'une licence d'établissement qui l'importera,

(iv) l'adresse municipale du lieu où la drogue nouvelle sera entreposée au Canada,

(v) any other information the Minister may request to enable the Minister to determine whether to issue the letter of authorization;

(b) the establishment licence authorizes the importation of a new drug in the same category as the one to be imported; and

(c) the quantity that is to be imported does not exceed the amount that the Minister determines is likely to be required to address the medical emergency.

(2) [Repealed, SOR/2021-271, s. 5]

(3) The letter of authorization must contain the following information:

(a) the name of the new drug and the medical emergency in respect of which the letter is issued;

(b) the quantity of the new drug that may be imported to address the medical emergency;

(c) the name of the holder of an establishment licence who is authorized to import the new drug; and

(d) the civic address of the facility where the new drug is to be stored in Canada.

SOR/2020-212, s. 2; SOR/2021-271, s. 5; SOR/2023-247, s. 4(E).

C.08.011.2 (1) Despite subsection C.01A.004(1), the holder of an establishment licence may import a new drug in accordance with a letter issued under subsection C.08.011.1(1).

(2) Section C.01A.006 and Divisions 2 to 4, except for the following provisions, do not apply to the importation of a new drug referred to in the letter of authorization:

(a) sections C.02.003.1 and C.02.004, as they apply to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence;

(b) section C.02.006, as it applies to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence;

(c) subsection C.02.012(1);

(d) sections C.02.013 and C.02.014;

(e) section C.02.015, as it applies to the storage and transportation of the new drug by the holder of an establishment licence;

(f) subsection C.02.021(1), as it applies to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence;

(v) tout autre renseignement que le ministre peut demander pour lui permettre de décider s'il convient de délivrer la lettre d'autorisation;

b) la licence d'établissement du titulaire autorise l'importation d'une drogue nouvelle de même catégorie que celle à importer;

c) la quantité qui sera importée n'excède pas celle que le ministre juge vraisemblablement nécessaire pour traiter l'urgence médicale.

(2) [Abrogé, DORS/2021-271, art. 5]

(3) La lettre d'autorisation contient :

a) le nom de la drogue nouvelle et l'urgence médicale pour laquelle la lettre est délivrée;

b) la quantité de la drogue nouvelle qui peut être importée pour traiter l'urgence médicale;

c) le nom du titulaire d'une licence d'établissement qui est autorisé à importer la drogue nouvelle;

d) l'adresse municipale du lieu où la nouvelle drogue sera entreposée au Canada.

DORS/2020-212, art. 2; DORS/2021-271, art. 5; DORS/2023-247, art. 4(A).

C.08.011.2 (1) Malgré le paragraphe C.01A.004(1), le titulaire d'une licence d'établissement peut importer une drogue nouvelle conformément à la lettre d'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.08.011.1(1).

(2) L'article C.01A.006 et, à l'exception des dispositions ci-après, les titres 2 à 4 ne s'appliquent pas à l'égard de l'importation de la drogue nouvelle visée par la lettre d'autorisation délivrée :

a) les articles C.02.003.1 et C.02.004, en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue nouvelle par le titulaire d'une licence d'établissement;

b) l'article C.02.006, en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue nouvelle par le titulaire d'une licence d'établissement;

c) le paragraphe C.02.012(1);

d) les articles C.02.013 et C.02.014;

e) l'article C.02.015, en ce qui a trait à l'entreposage et au transport de la drogue nouvelle par le titulaire d'une licence d'établissement;

(g) subsection C.02.022(1);

(h) section C.02.023;

(i) subsection C.02.024(1);

(j) section C.03.013; and

(k) section C.04.001.1, as it applies to the storage of the new drug by the holder of an establishment licence.

SOR/2020-212, s. 2.

f) le paragraphe C.02.021(1), en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue nouvelle par le titulaire d'une licence d'établissement;

g) le paragraphe C.02.022(1);

h) l'article C.02.023;

i) le paragraphe C.02.024(1);

j) l'article C.03.013;

k) l'article C.04.001.1, en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue nouvelle par le titulaire d'une licence d'établissement.

DORS/2020-212, art. 2.

C.08.011.3 (1) Despite section C.08.002, the holder of an establishment licence who imports a new drug under section C.08.011.2 may distribute a new drug in accordance with a letter of authorization issued under subsection C.08.010(1).

(2) The holder of an establishment licence who distributes to a practitioner, in accordance with subsection (1), a new drug for veterinary use that contains an active pharmaceutical ingredient set out in List A must submit to the Minister an annual report identifying the total quantity of the new drug that was distributed, including an estimate of the quantity distributed in respect of each animal species for which the drug is intended.

(3) The distribution of a new drug made in accordance with subsection (1) is exempt from the provisions of the Act and these Regulations other than this section.

(4) The annual report described in subsection (2) is for a period of one calendar year and must be submitted on or before March 31 of the year following the calendar year covered by the report, beginning with the first full calendar year during which the drug is first distributed.

SOR/2020-212, s. 2; SOR/2023-247, s. 5.

C.08.011.3 (1) Malgré l'article C.08.002, le titulaire d'une licence d'établissement qui importe une drogue nouvelle en vertu de l'article C.08.011.2 peut la distribuer conformément à une lettre d'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.08.010(1).

(2) Le titulaire d'une licence d'établissement qui distribue en conformité avec le paragraphe (1) au praticien une drogue nouvelle pour usage vétérinaire qui contient un ingrédient actif pharmaceutique figurant dans la Liste A présente au ministre un rapport annuel indiquant la quantité totale de la drogue nouvelle ayant été distribuée, et pour chacune des espèces animales auxquelles la drogue est destinée, une estimation de la quantité distribuée de celle-ci.

(3) La distribution d'une drogue nouvelle faite en conformité avec le paragraphe (1) est exemptée de l'application de la Loi et du présent règlement, à l'exception du présent article.

(4) Le rapport visé au paragraphe (2) porte sur toute année civile — à commencer par la première année civile complète pendant laquelle la drogue a été distribuée pour la première fois — et est présenté au plus tard le 31 mars de l'année civile qui suit celle qui est visée par le rapport.

DORS/2020-212, art. 2; DORS/2023-247, art. 5.

Sale of Medicated Feeds

C.08.012 (1) Notwithstanding anything in this Division, a person may sell, pursuant to a written prescription of a veterinary practitioner, a medicated feed if

(a) as regards the drug or drugs used as the medicating ingredient of the medicated feed,

(i) the Minister has assigned a drug identification number pursuant to section C.01.014.2, or

Vente d'aliments médicamentés

C.08.012 (1) Nonobstant toute autre disposition du présent titre, il est permis de vendre, aux termes d'une ordonnance écrite d'un vétérinaire, un aliment médicamenté si

a) quant à la drogue ou aux drogues utilisées comme substances médicatrices dans l'aliment médicamenté :

(i) soit le ministre leur a attribué une identification numérique conformément à l'article C.01.014.2,

(ii) the sale is permitted by section C.08.005, C.08.011 or C.08.013;

(b) the medicated feed is for the treatment of animals under the direct care of the veterinary practitioner who signed the prescription;

(c) the medicated feed is for therapeutic purposes only; and

(d) the written prescription contains the following information:

(i) the name and address of the person named on the prescription as the person for whom the medicated feed is to be mixed,

(ii) the species, production type and age or weight of the animals to be treated with the medicated feed,

(iii) the type and amount of medicated feed to be mixed,

(iv) the proper name, or the common name if there is no proper name, of the drug or each of the drugs, as the case may be, to be used as medicating ingredients in the preparation of the medicated feed, and the dosage levels of those medicating ingredients,

(v) any special mixing instructions, and

(vi) labelling instructions including

(A) feeding instructions,

(B) a warning statement respecting the withdrawal period to be observed following the use of the medicated feed, and

(C) where applicable, cautions with respect to animal health or to the handling or storage of the medicated feed.

(2) For the purposes of this section, ***medicated feed*** has the same meaning as in the *Feeds Regulations, 2024*.

SOR/80-741, s. 1; SOR/92-130, s. 1; SOR/93-202, s. 27; SOR/2018-69, s. 27; SOR/2024-132, s. 88.

(ii) soit leur vente est permise aux termes des articles C.08.005, C.08.011 ou C.08.013;

b) l'aliment médicamenté est destiné au traitement d'animaux directement soumis aux soins du vétérinaire ayant signé l'ordonnance;

c) l'aliment médicamenté n'est prévu qu'à des fins thérapeutiques; et

d) l'ordonnance écrite renferme les renseignements suivants :

(i) le nom et l'adresse de la personne désignée dans l'ordonnance comme celle pour qui l'aliment médicamenté est préparé,

(ii) l'espèce, le type de production et l'âge ou le poids des animaux qui seront traités avec l'aliment médicamenté,

(iii) le genre et la quantité d'aliment médicamenté à préparer,

(iv) le nom propre ou, à défaut, le nom usuel de la drogue ou de chacune des drogues, selon le cas, à être utilisées comme substances médicamenteuses dans la préparation de l'aliment médicamenté, ainsi que la posologie de ces substances,

(v) toute instruction spéciale pour la préparation, et

(vi) les instructions d'étiquetage, y compris

(A) les instructions d'alimentation,

(B) une mise en garde concernant la période de retrait à observer après l'utilisation de l'aliment médicamenté, et

(C) le cas échéant, les précautions à prendre à l'égard de la santé de l'animal ou de la manipulation ou de l'entreposage de l'aliment médicamenté.

(2) Au présent article, ***aliment médicamenté*** s'entend au sens du *Règlement de 2024 sur les aliments du bétail*.

DORS/80-741, art. 1; DORS/92-130, art. 1; DORS/93-202, art. 27; DORS/2018-69, art. 27; DORS/2024-132, art. 88.

Experimental Studies

Conditions of Sale

C.08.013 (1) Notwithstanding anything in this Division, a person may sell a new drug proposed for use in

Études expérimentales

Conditions de vente

C.08.013 (1) Nonobstant toute autre disposition du présent titre, il est permis de vendre à un expert en

animals to an experimental studies investigator in a quantity specified by the Minister for the purpose of conducting an experimental study in animals if

(a) the experimental studies investigator has been issued an experimental studies certificate pursuant to subsection C.08.015(1) and the certificate has not been suspended or cancelled pursuant to section C.08.018; and

(b) the drug is labelled in accordance with subsection C.08.016(1).

(2) For the purposes of this section and sections C.08.014 to C.08.018,

experimental studies certificate means a certificate issued pursuant to subsection C.08.015(1); (*certificat d'études expérimentales*)

experimental studies investigator means a person named as the investigator in an experimental studies certificate; (*expert en études expérimentales*)

experimental study means a limited test of a new drug in animals carried out by an experimental studies investigator. (*étude expérimentale*)

SOR/81-333, s. 1; SOR/2018-69, s. 27.

Experimental Studies Certificate

C.08.014 (1) For the purpose of obtaining an experimental studies certificate, an applicant shall submit to the Minister, in writing, the following information and material:

(a) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

(b) the objectives and an outline of the proposed experimental study of the new drug;

(c) the species, number and production type of animals in respect of which the new drug is to be administered;

(d) the name and address of the manufacturer of the new drug;

(e) the address of the premises in which the experimental study is to be conducted;

(f) a description of the facilities to be used to conduct the experimental study;

(g) the name, address and qualifications of the proposed experimental studies investigator;

études expérimentales, une quantité spécifiée par le ministre, de drogues nouvelles d'application vétérinaire destinées à l'exécution d'une étude expérimentale chez l'animal si,

a) l'expert en études expérimentales a reçu un certificat d'études expérimentales selon le paragraphe C.08.015(1) et si le certificat n'a pas été suspendu ou annulé selon l'article C.08.018; et

b) la drogue est étiquetée conformément au paragraphe C.08.016(1).

(2) Aux fins des articles C.08.013 à C.08.018,

certificat d'études expérimentales désigne un certificat délivré selon le paragraphe C.08.015(1);

expert en études expérimentales désigne la personne visée dans un certificat d'études expérimentales;

étude expérimentale désigne un test limité effectué par un expert en études expérimentales sur des animaux auxquels on a administré une drogue nouvelle.

DORS/81-333, art. 1; DORS/2018-69, art. 27.

Certificat d'études expérimentales

C.08.014 (1) Afin d'obtenir un certificat d'études expérimentales, un requérant doit présenter au ministre, par écrit, les renseignements et pièces suivants :

a) la marque nominative de la drogue nouvelle ou le nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;

b) les objectifs et le protocole du projet d'étude expérimentale de la drogue nouvelle;

c) l'espèce, le nombre et le type de production des animaux auxquels la nouvelle drogue doit être administrée;

d) le nom et l'adresse du fabricant de la drogue nouvelle;

e) l'adresse de l'établissement où l'étude expérimentale doit être effectuée;

f) une description des installations devant servir à l'étude expérimentale;

g) le nom, l'adresse et les qualifications de l'expert en études expérimentales proposé;

(h) the chemical structure, if known, and the relevant compositional characteristics of the new drug;

(i) the proposed quantity of the new drug to be used for the experimental study;

(j) the results of any toxicological or pharmacological studies that may have been conducted with the new drug;

(k) the written agreement referred to in subsection (2); and

(l) such other information and material as the Minister may require.

(2) Where a food-producing animal is involved in an experimental study, the applicant referred to in subsection (1) shall, for the purposes of obtaining an experimental studies certificate, obtain from the owner of the animals, or from a person authorized by the owner, a written agreement not to sell the animal or any products from it without prior authorization from the experimental studies investigator.

(3) The Minister may request the manufacturer of a new drug to submit to him samples of the new drug or of any ingredient of the drug and, in satisfactory form and manner, any other information that the Minister requests and where such samples or information are not submitted, the Minister may refuse to issue an experimental studies certificate.

SOR/81-333, s. 1; SOR/93-202, s. 28; SOR/2018-69, s. 27.

C.08.015 (1) Where, on receipt of the information and material submitted pursuant to section C.08.014, the Minister has determined that

(a) the applicant is qualified as an experimental studies investigator for the purposes of the proposed experimental study,

(b) the facilities for the conduct of the experimental study are adequate for the purposes of the proposed experimental study, and

(c) the proposed experimental study can be conducted without undue foreseeable risk to humans or animals,

the Minister shall issue an experimental studies certificate for the purposes of the proposed experimental study and shall specify therein the quantity of the new drug that may be sold to the experimental studies investigator.

h) la structure chimique, si elle est connue, et les caractéristiques pertinentes de la composition de la drogue nouvelle;

i) la quantité de drogue nouvelle que l'on se propose d'utiliser au cours de l'étude expérimentale;

j) les résultats de toutes les études toxicologiques ou pharmacologiques qui ont été conduites avec la drogue nouvelle;

k) l'engagement écrit mentionné au paragraphe (2); et

l) tous autres renseignements et pièces que le ministre exige.

(2) Lorsque des animaux de boucherie doivent servir d'une manière quelconque dans une étude expérimentale, le requérant mentionné au paragraphe (1) doit, afin d'obtenir un certificat d'études expérimentales, obtenir un engagement écrit du propriétaire desdits animaux, ou d'une personne autorisée par lui, de ne pas vendre ces animaux ou tout produit en dérivant, sans obtenir au préalable une autorisation de l'expert en études expérimentales.

(3) Le ministre peut demander au fabricant d'une drogue nouvelle qu'il lui fournisse des échantillons de ladite drogue, ou de l'un quelconque de ses ingrédients, sous une forme et d'une manière satisfaisantes, et tout autre renseignement que le ministre demande. Si le ministre ne reçoit pas les échantillons et les renseignements voulus, il peut refuser de délivrer le certificat d'études expérimentales demandé.

DORS/81-333, art. 1; DORS/93-202, art. 28; DORS/2018-69, art. 27.

C.08.015 (1) Lorsque, à la réception des renseignements et pièces fournis selon l'article C.08.014, le ministre a conclu que :

a) le requérant a les qualifications voulues pour les fins de l'étude expérimentale envisagée,

b) les installations destinées à servir à l'étude expérimentale envisagée sont appropriées, et

c) l'étude expérimentale peut être effectuée sans risque indu et prévisible pour l'homme ou l'animal,

le ministre doit délivrer le certificat d'études expérimentales pour la conduite de l'étude expérimentale envisagée et doit y préciser la quantité de la drogue nouvelle qui peut être vendue à l'expert en études expérimentales.

(2) If, on receipt of the information and material submitted under section C.08.014, the Minister determines that the requirements of paragraphs (1)(a), (b) and (c) have not been met, the Minister shall refuse to issue an experimental studies certificate.

SOR/81-333, s. 1; SOR/2018-69, ss. 25, 27; SOR/2022-197, s. 9; SOR/2023-247, s. 6.

(2) Lorsque, à la réception des renseignements et pièces fournis aux termes de l'article C.08.014, le ministre conclut que les exigences des alinéas (1)a), b) et c) n'ont pas été satisfaites, il refuse de délivrer le certificat d'études expérimentales.

DORS/81-333, art. 1; DORS/2018-69, art. 25 et 27; DORS/2022-197, art. 9; DORS/2023-247, art. 6.

Labelling

C.08.016 (1) The label of a new drug that is sold pursuant to section C.08.013 shall show

(a) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

(b) a warning statement to the effect that the drug is for use only in an experimental study in animals;

(c) the lot number of the drug;

(d) the name and address of the manufacturer of the drug; and

(e) the name of the person to whom the drug has been supplied.

(2) Sections C.01.004, C.01.005 and C.01.014 do not apply to a drug that is sold pursuant to section C.08.013 and labelled in accordance with subsection (1).

SOR/81-333, s. 1; SOR/88-378, s. 2; SOR/93-202, s. 29.

Étiquetage

C.08.016 (1) L'étiquette d'une drogue nouvelle, vendue selon l'article C.08.013, doit porter :

a) la marque nominative de la drogue nouvelle ou le nom ou code d'identification projeté pour celle-ci;

b) une mise en garde indiquant que ladite drogue ne doit être utilisée que pour les études expérimentales effectuées sur les animaux;

c) le numéro de lot;

d) le nom et l'adresse du fabricant; et

e) le nom de la personne à qui la drogue à été fournie.

(2) Les articles C.01.004, C.01.005 et C.01.014 ne s'appliquent pas à une drogue qui est vendue selon l'article C.08.013 et étiquetée conformément au paragraphe (1).

DORS/81-333, art. 1; DORS/88-378, art. 2; DORS/93-202, art. 29.

Conditions of Experimental Study

C.08.017 An experimental studies investigator shall

(a) use the new drug only in accordance with the outline of the experimental study;

(b) report immediately to the Minister all serious adverse drug reactions associated with the use of the new drug;

(c) report promptly to the Minister, on request, the results of the experimental study;

(d) return to the manufacturer, on request, all quantities of the new drug not used in the experimental study;

(e) maintain all records of the experimental study for a period of at least two years after the conclusion of the study and, on request, make such records available to the Minister;

(f) report promptly to the Minister any known disposition of animals involved in the study or of any

Conditions applicables aux études expérimentales

C.08.017 Un expert en études expérimentales doit

a) utiliser la drogue nouvelle conformément au protocole de l'étude expérimentale;

b) signaler immédiatement au ministre toute réaction indésirable grave liée à l'utilisation de la drogue nouvelle;

c) communiquer rapidement au ministre, sur demande, les résultats de l'étude expérimentale;

d) retourner au fabricant, sur demande, toute quantité de la drogue nouvelle non utilisée dans l'étude expérimentale;

e) conserver tous les dossiers de l'étude expérimentale pendant au moins deux ans suivant la fin de l'étude, et, sur demande, les mettre à la disposition du ministre;

f) signaler rapidement au ministre tout cas où l'on a disposé, contrairement aux termes de l'engagement

products from the animals that is contrary to the terms of the agreement referred to in subsection C.08.014(2); and

(g) account to the Minister, on request, for all quantities of the new drug received by him.

SOR/81-333, s. 1; SOR/2001-203, s. 10; SOR/2018-69, s. 27.

mentionné au paragraphe C.08.014(2), d'animaux servant d'une manière quelconque dans une étude expérimentale, ou de leurs produits; et

g) rendre compte au ministre, sur demande, de toutes les quantités de la drogue nouvelle qu'il aura reçues.

DORS/81-333, art. 1; DORS/2001-203, art. 10; DORS/2018-69, art. 27.

Suspension or Cancellation of Experimental Studies Certificate

C.08.018 (1) If the Minister determines that it is necessary in order to safeguard animal health or public health or to promote public safety, he or she may suspend for a definite or indefinite period or cancel an experimental studies certificate.

(2) Without limiting the generality of subsection (1), the Minister may suspend or cancel an experimental studies certificate if

(a) the information and material submitted pursuant to section C.08.014 contains an untrue statement or contains any omission concerning the properties of the drug that were known or ought reasonably to have been known to the manufacturer or the experimental studies investigator;

(b) the labelling of the new drug is, at any time, false, misleading, deceptive or incomplete;

(c) the qualifications of the experimental studies investigator prove to be inadequate;

(d) there is evidence that the experimental studies investigator has not complied with the conditions referred to in section C.08.017; or

(e) an action of the manufacturer in respect of the new drug has resulted in his conviction for a violation of section C.08.002.

SOR/81-333, s. 1; SOR/2018-69, ss. 26, 27.

Suspension ou annulation du certificat d'études expérimentales

C.08.018 (1) Lorsque le ministre conclut qu'il est nécessaire de sauvegarder la santé de l'animal ou la santé publique ou d'assurer la sécurité publique, il peut suspendre un certificat d'études expérimentales pour une période définie ou indéfinie, ou encore l'annuler.

(2) Sans restreindre la portée générale du paragraphe (1), le ministre peut suspendre ou annuler un certificat d'études expérimentales si

a) les renseignements et pièces fournis selon l'article C.08.014 comportent une fausse déclaration ou une omission concernant les propriétés de la drogue nouvelle, qui sont connues du fabricant ou de l'expert en études expérimentales, ou qui auraient raisonnablement dû l'être;

b) l'étiquetage de la drogue nouvelle est, à n'importe quel moment, faux, mensonger, trompeur ou incomplet;

c) l'expert en études expérimentales n'a pas les qualifications voulues;

d) il existe des preuves que l'expert en études expérimentales n'a pas satisfait aux conditions mentionnées à l'article C.08.017; ou

e) une activité du fabricant, relative à la drogue nouvelle, a entraîné la condamnation dudit fabricant pour infraction à l'article C.08.002.

DORS/81-333, art. 1; DORS/2018-69, art. 26 et 27.

DIVISION 9

Non-prescription Drugs

C.09.001 This Division does not apply to

(a) a drug that is required by these Regulations or the *Narcotic Control Regulations* to be sold only on prescription; or

TITRE 9

Médicaments vendus sans ordonnance

C.09.001 Le présent titre ne s'applique pas

a) à une drogue qui doit être vendue sur ordonnance aux termes du présent règlement ou du *Règlement sur les stupéfiants*; ni

(b) a drug for use exclusively in animals.

SOR/84-145, s. 4.

b) à une drogue destinée exclusivement aux animaux.

DORS/84-145, art. 4.

Analgesics

General

C.09.010 No manufacturer or importer shall, after June 30, 1986, sell a drug for analgesia that contains a combination of

(a) a salt or derivative of salicylic acid with another salt or derivative of salicylic acid or with salicylamide; or

(b) acetaminophen with a salt or derivative of salicylic acid or with salicylamide.

SOR/84-145, s. 4.

C.09.011 Each label of a drug that is intended for internal use and contains acetaminophen, salicylic acid or a salt or derivative thereof shall, after June 30, 1986, carry a caution

(a) to consult a physician if the underlying condition requires continued use for more than five days; and

(b) that it is hazardous to exceed the maximum recommended dose unless advised by a physician.

SOR/84-145, s. 4; SOR/86-589, s. 1.

C.09.012 Each label of a drug that is intended for internal use and contains salicylic acid or a salt or derivative thereof shall after June 30, 1986, carry a warning statement to consult a physician before taking the drug during the last three months of pregnancy or when nursing.

SOR/84-145, s. 4.

Acetaminophen

C.09.020 (1) The adult standard dosage unit of acetaminophen shall be 325 mg.

(2) The children's standard dosage units of acetaminophen shall be 80 mg or 160 mg.

SOR/84-145, s. 4; SOR/90-587, s. 4.

C.09.021 (1) In this Division, ***acetaminophen product*** means a drug that contains

(a) acetaminophen as a single medicinal ingredient; or

(b) acetaminophen in combination with caffeine.

Analgésiques

Dispositions générales

C.09.010 Après le 30 juin 1986, il est interdit à un fabricant ou à un importateur de vendre un produit analgésique renfermant une combinaison

a) d'un sel ou dérivé de l'acide salicylique et d'un autre sel ou dérivé de l'acide salicylique ou du salicylamide; ou

b) de l'acétaminophène et d'un sel ou dérivé de l'acide salicylique ou du salicylamide.

DORS/84-145, art. 4.

C.09.011 Après le 30 juin 1986, l'étiquette d'une drogue renfermant de l'acétaminophène, de l'acide salicylique ou l'un de ses sels ou dérivés et destinée à l'usage interne doit porter une mise en garde indiquant :

a) qu'un médecin doit être consulté si l'état pathologique sous-jacent persiste pendant plus de cinq jours; et

b) qu'il est dangereux de dépasser la dose maximum recommandée sans l'autorisation d'un médecin.

DORS/84-145, art. 4; DORS/86-589, art. 1.

C.09.012 Après le 30 juin 1986, l'étiquette d'une drogue renfermant de l'acide salicylique ou l'un de ses sels ou dérivés et destinée à l'usage interne doit porter un avertissement indiquant qu'il ne faut pas utiliser la drogue pendant les trois derniers mois de la grossesse et au cours de l'allaitement sans avoir consulté un médecin.

DORS/84-145, art. 4.

Acétaminophène

C.09.020 (1) La dose normale d'acétaminophène est, pour les adultes, de 325 mg.

(2) La dose normale pour enfants d'acétaminophène est de 80 mg ou 160 mg en unités posologiques.

DORS/84-145, art. 4; DORS/90-587, art. 4.

C.09.021 (1) Dans le présent titre, le terme ***produit d'acétaminophène*** désigne une drogue renfermant

a) de l'acétaminophène comme seul ingrédient médicinal; ou

b) de l'acétaminophène combiné avec de la caféine.

(2) No manufacturer or importer shall sell an acetaminophen product unless it meets the requirements of this Division.

(3) [Repealed, SOR/90-587, s. 5]

SOR/84-145, s. 4; SOR/90-587, s. 5.

C.09.022 (1) Subject to subsections (2) to (4), an acetaminophen product sold in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration shall contain one adult standard dosage unit of acetaminophen per individual dosage form.

(2) An acetaminophen product in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration may contain 500 mg of acetaminophen per individual dosage form if it has a label that states that it is not a standard dosage unit product.

(3) An acetaminophen product sold in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form that is intended for oral administration may contain 325 mg of acetaminophen for immediate release and another 325 mg for subsequent release, if it has a label that states that it is not a standard dosage unit product.

(4) An acetaminophen product sold in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form that is intended for oral administration and that is specially recommended for children shall contain one children's standard dosage unit of acetaminophen per individual dosage form.

(5) An acetaminophen product in the form of a liquid that is intended to be taken as drops and that is specially recommended for children shall contain one children's standard dosage unit of acetaminophen per millilitre of the product.

(6) A package of an acetaminophen product described in subsection (5) shall be accompanied by a measuring device capable of accurately delivering 0.5 mL of the product.

(7) An acetaminophen product in the form of a liquid that is not intended to be taken as drops and that is specially recommended for children shall contain one children's standard dosage unit per teaspoon of the product.

(8) An acetaminophen product in the form of a liquid shall contain one adult standard dosage unit of acetaminophen per teaspoon of the product.

SOR/84-145, s. 4; SOR/85-966, s. 4; SOR/86-954, s. 1; SOR/99-441, s. 1.

(2) Il est interdit à un fabricant ou à un importateur de vendre un produit d'acétaminophène qui n'est pas conforme aux exigences du présent titre.

(3) [Abrogé, DORS/90-587, art. 5]

DORS/84-145, art. 4; DORS/90-587, art. 5.

C.09.022 (1) Sous réserve des paragraphes (2) à (4), un produit d'acétaminophène vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l'administration orale doit renfermer une seule dose normale, pour adultes, d'acétaminophène, dans chaque forme posologique individuelle.

(2) Un produit d'acétaminophène vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l'administration orale peut renfermer 500 mg d'acétaminophène dans chaque forme posologique individuelle, s'il porte une étiquette indiquant qu'il ne s'agit pas d'un produit à dose normale.

(3) Un produit d'acétaminophène vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l'administration orale peut renfermer 325 mg d'acétaminophène à libération immédiate et 325 mg d'acétaminophène à libération subséquente, s'il porte une étiquette indiquant qu'il ne s'agit pas d'un produit à dose normale.

(4) Un produit d'acétaminophène vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l'administration orale et qui est spécialement recommandé pour les enfants doit renfermer une dose normale, pour enfants, d'acétaminophène, dans chaque forme posologique individuelle.

(5) Un produit d'acétaminophène de forme liquide qui est destiné à être administré en gouttes et qui est spécialement recommandé pour les enfants doit renfermer une dose normale, pour enfants, d'acétaminophène, dans chaque millilitre.

(6) L'emballage d'un produit visé au paragraphe (5) doit être accompagné d'un instrument de mesure capable de contenir exactement 0,5 mL du produit.

(7) Un produit d'acétaminophène de forme liquide qui n'est pas destiné à être administré en gouttes et qui est spécialement recommandé pour les enfants doit renfermer une dose normale, pour enfants, d'acétaminophène, dans chaque cuillerée à thé.

(8) Un produit d'acétaminophène de forme liquide doit renfermer une dose normale, pour adultes, d'acétaminophène, dans chaque cuillerée à thé.

DORS/84-145, art. 4; DORS/85-966, art. 4; DORS/86-954, art. 1; DORS/99-441, art. 1.

Salicylates

C.09.030 (1) The adult standard dosage unit of a salicylate shall be

(a) in the case of acetylsalicylic acid, sodium salicylate and magnesium salicylate, 325 mg; and

(b) in the case of choline salicylate, 435 mg.

(2) The children's standard dosage unit of a salicylate shall be

(a) in the case of acetylsalicylic acid, sodium salicylate and magnesium salicylate, 80 mg; and

(b) in the case of choline salicylate, 110 mg.

SOR/84-145, s. 4.

C.09.031 (1) In this Division, ***salicylate product*** means a drug that contains

(a) a salt or derivative of salicylic acid as a single medicinal ingredient;

(b) a salt or derivative of salicylic acid in combination with caffeine;

(c) a salt or derivative of salicylic acid in combination with one or more buffering agents or antacids; or

(d) a salt or derivative of salicylic acid in combination with caffeine and one or more buffering agents or antacids.

(2) No manufacturer or importer shall sell a salicylate product after June 30, 1986 unless it meets the requirements of this Division.

(3) No manufacturer or importer shall, until June 30, 1986, sell a salicylate product in a dosage unit other than one mentioned in this Division, unless the salicylate product was legally available for sale in Canada on February 1, 1984.

SOR/84-145, s. 4; SOR/85-966, s. 5(E).

C.09.032 (1) Subject to subsections (2) and (3) and section C.09.035, a salicylate product in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration shall contain one adult standard dosage unit of a salicylate per individual dosage form.

Salicylates

C.09.030 (1) La dose normale d'un salicylate est, pour les adultes,

a) de 325 mg, dans le cas de l'acide acétylsalicylique, du salicylate de sodium et du salicylate de magnésium; et

b) de 435 mg, dans le cas du salicylate de choline.

(2) La dose normale d'un salicylate est, pour les enfants,

a) de 80 mg, dans le cas de l'acide acétylsalicylique, du salicylate de sodium et du salicylate de magnésium; et

b) de 110 mg, dans le cas du salicylate de choline.

DORS/84-145, art. 4.

C.09.031 (1) Dans le présent titre, ***produit de salicylate*** désigne une drogue renfermant

a) un sel ou un dérivé de l'acide salicylique comme seul ingrédient médicinal;

b) un sel ou un dérivé de l'acide salicylique combiné avec de la caféine;

c) un sel ou un dérivé de l'acide salicylique combiné avec un ou plusieurs agents de tamponnage ou antiacides; ou

d) un sel ou un dérivé de l'acide salicylique combiné avec de la caféine et un ou plusieurs agents de tamponnage ou antiacides.

(2) Après le 30 juin 1986, il est interdit à un fabricant ou à un importateur de vendre un produit de salicylate qui n'est pas conforme aux exigences du présent titre.

(3) Jusqu'au 30 juin 1986, il est interdit à un fabricant ou à un importateur de vendre un produit de salicylate en doses autres que celles prévues dans le présent titre, à moins que ledit produit ne fût légalement disponible au Canada le 1er février 1984.

DORS/84-145, art. 4; DORS/85-966, art. 5(A).

C.09.032 (1) Sous réserve des paragraphes (2) et (3) et de l'article C.09.035, un produit de salicylate vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l'administration orale doit renfermer une seule dose normale pour adultes d'un salicylate, dans chaque forme posologique individuelle.

(2) A salicylate product in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration may contain

(a) 500 mg of acetylsalicylic acid, sodium salicylate or magnesium salicylate, or

(b) 670 mg of choline salicylate

per individual dosage form if it has a label that states that it is not a standard dosage unit product.

(3) A salicylate product in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration may contain

(a) two adult standard dosage units of a salicylate per individual dosage form if the label of the salicylate product states that each individual dosage form contains two adult standard dosage units; and

(b) three adult standard dosage units of a salicylate per individual dosage form if the label of the salicylate product states that each individual dosage form contains three adult standard dosage units.

SOR/84-145, s. 4; SOR/85-966, s. 6.

C.09.033 (1) Subject to subsection (2), a salicylate product in the form of a liquid shall contain one adult standard dosage unit of a salicylate per teaspoon.

(2) A salicylate product in the form of a liquid may contain

(a) two adult standard dosage units of a salicylate per teaspoon if the label of the salicylate product states that each teaspoon of the product contains two adult standard dosage units; and

(b) three adult standard dosage units of a salicylate per teaspoon if the label of the salicylate product states that each teaspoon of the product contains three adult standard dosage units.

SOR/84-145, s. 4.

C.09.034 A salicylate product that is claimed to be buffered shall provide at least 1.9 milliequivalents of acid neutralizing capacity per adult standard dosage unit of a salicylate.

SOR/84-145, s. 4.

(2) Un produit de salicylate vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l'administration orale peut renfermer

a) 500 mg d'acide acétylsalicylique, de salicylate de sodium, ou de salicylate de magnésium, ou

b) 670 mg de salicylate de choline

dans chaque forme posologique individuelle, s'il porte une étiquette indiquant qu'il [ne] s'agit pas d'un produit à dose normale.

(3) Un produit de salicylate vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l'administration orale, peut renfermer dans chaque forme posologique individuelle

a) deux doses normales, pour adultes, d'un salicylate, s'il porte une étiquette indiquant que chaque forme posologique individuelle renferme deux doses normales pour adultes; ou

b) trois doses normales, pour adultes, d'un salicylate, s'il porte une étiquette indiquant que chaque forme posologique individuelle renferme trois doses normales pour adultes.

DORS/84-145, art. 4; DORS/85-966, art. 6.

C.09.033 (1) Sous réserve du paragraphe (2), un produit de salicylate de forme liquide doit renfermer une dose normale, pour adultes, d'un salicylate, dans chaque cuillerée à thé.

(2) Un produit de salicylate de forme liquide peut renfermer dans chaque cuillerée à thé

a) deux doses normales, pour adultes, d'un salicylate, s'il porte une étiquette indiquant que chaque cuillerée à thé renferme deux doses normales pour adultes; ou

b) trois doses normales, pour adultes, d'un salicylate, s'il porte une étiquette indiquant que chaque cuillerée à thé renferme trois doses normales pour adultes.

DORS/84-145, art. 4.

C.09.034 Un produit de salicylate dit tamponné doit être capable de neutraliser au moins 1,9 milliéquivalents d'acide par dose normale, pour adultes, d'un salicylate.

DORS/84-145, art. 4.

C.09.035 A salicylate product in the form of a tablet, capsule or other solid dosage form intended for oral administration and that is specially recommended for children shall contain one children's standard dosage unit of a salicylate per individual dosage form.

SOR/84-145, s. 4.

C.09.035 Un produit de salicylate vendu sous forme de comprimé ou de capsule ou sous une autre forme posologique solide destinée à l'administration orale et qui est spécialement recommandé pour les enfants doit renfermer une seule dose normale, pour enfants, d'un salicylate, dans chaque forme posologique individuelle.

DORS/84-145, art. 4.

DIVISION 10

Access to Drugs in Exceptional Circumstances

C.10.001 (1) The following definitions apply in this section and in section C.10.002.

foreign regulatory authority means a government agency or other entity outside Canada that has a legal right to control the manufacturing, use or sale of drugs within its jurisdiction. (*autorité réglementaire étrangère*)

public health official means

(a) the Chief Public Health Officer appointed under subsection 6(1) of the *Public Health Agency of Canada Act*;

(b) the Chief Medical Officer of Health, or equivalent, of a province;

(c) the Surgeon General of the Canadian Armed Forces; or

(d) the Chief Medical Officer of Public Health for the Department of Indigenous Services. (*responsable de la santé publique*)

(2) Despite sections A.01.040 and C.01.004.1, any person who holds an establishment licence that authorizes the importation of a drug may import a drug for which a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01, or for which a drug identification number has not been assigned under subsection C.01.014.2(1), if the following conditions are met:

(a) a public health official has, within the past year, notified the Minister in writing of

(i) an urgent public health need for the immediate use of the drug within their jurisdiction, and

(ii) the intended use or purpose of the drug;

TITRE 10

Accès à des drogues — circonstances exceptionnelles

C.10.001 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et à l'article C.10.002.

autorité réglementaire étrangère Tout organisme gouvernemental ou toute autre entité, ailleurs qu'au Canada, qui est habilité à contrôler la fabrication, l'utilisation ou la vente de drogues sur le territoire relevant de sa compétence. (*foreign regulatory authority*)

responsable de la santé publique L'une ou l'autre des personnes suivantes :

a) l'administrateur en chef de la santé publique nommé en application du paragraphe 6(1) de la *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada*;

b) le médecin hygiéniste en chef d'une province ou toute personne exerçant une fonction équivalente;

c) le médecin général des Forces armées canadiennes;

d) le médecin en chef de la santé publique du ministère des Services aux Autochtones. (*public health official*)

(2) Malgré les articles A.01.040 et C.01.004.1, le titulaire d'une licence d'établissement autorisant l'importation d'une drogue peut, si les conditions ci-après sont réunies, importer une drogue à laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) ou à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 :

a) un responsable de la santé publique a, au cours de la dernière année, avisé le ministre par écrit :

(i) de l'existence d'un besoin urgent en matière de santé publique pour un usage immédiat de la drogue dans le ressort du responsable,

(b) the drug is authorized by a foreign regulatory authority in the United States, Switzerland or the European Union to be sold for the same use or purpose as that described under subparagraph (a)(ii);

(c) the drug is in the same category as the category for which the licence was issued;

(d) the drug is imported directly from the country in which it is authorized to be sold by the foreign regulatory authority; and

(e) the drug is one for which the following information is set out in the *List of Drugs for an Urgent Public Health Need* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time:

(i) brand name,

(ii) medicinal ingredients,

(iii) dosage form,

(iv) strength,

(v) route of administration, and

(vi) identifying code or number, if any, assigned in the country in which the drug was authorized for sale.

(3) Sections C.01A.006 and C.01A.007 do not apply in respect of the importation of a drug under subsection (2).

(4) For greater certainty, a licensee may, despite subsection C.01A.004(1), import a drug under subsection (2) without having their licence amended under section C.01A.006.

(5) Divisions 2 to 4, other than the following provisions, do not apply to the importation of a drug under subsection (2):

(a) sections C.02.003.1 and C.02.004 as they apply to the storage of the drug by the licensee;

(b) section C.02.006;

(c) subsection C.02.012(1);

(d) sections C.02.013 and C.02.014;

(ii) de l'usage ou des fins auxquels la drogue est destinée;

b) la vente de la drogue est autorisée par une autorité réglementaire étrangère relevant des États-Unis, de la Suisse ou de l'Union européenne pour être utilisée pour le même usage ou aux mêmes fins que ceux visés au sous-alinéa a)(ii);

c) la drogue fait partie de la même catégorie que celle visée par la licence;

d) la drogue est importée directement du pays dans lequel sa vente a été autorisée par l'autorité réglementaire étrangère en cause;

e) les renseignements ci-après concernant la drogue figurent dans la *Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives :

(i) la marque nominative,

(ii) les ingrédients médicinaux,

(iii) la forme posologique,

(iv) la concentration,

(v) la voie d'administration,

(vi) tout code ou numéro d'identification qui lui est attribué dans le pays où sa vente a été autorisée.

(3) Les articles C.01A.006 et C.01A.007 ne s'appliquent pas à l'égard de l'importation d'une drogue effectuée en vertu du paragraphe (2).

(4) Il est entendu que, malgré le paragraphe C.01A.004(1), le titulaire peut importer une drogue en vertu du paragraphe (2) sans avoir fait modifier sa licence au titre de l'article C.01A.006.

(5) Les titres 2 à 4, à l'exception des dispositions ci-après, ne s'appliquent pas à l'égard de l'importation d'une drogue effectuée en vertu du paragraphe (2) :

a) les articles C.02.003.1 et C.02.004 en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue par le titulaire;

b) l'article C.02.006;

c) le paragraphe C.02.012(1);

d) les articles C.02.013 et C.02.014;

(e) section C.02.015 as it applies to the storage and transportation of the drug by the licensee;

(f) subsection C.02.021(1) as it applies to the storage of the drug by the licensee;

(g) subsection C.02.022(1);

(h) section C.02.023;

(i) subsections C.02.024(1) and C.02.025(1);

(j) section C.03.013; and

(k) section C.04.001.1 as it applies to the storage of the drug by the licensee.

SOR/2017-133, s. 2; SOR/2023-18, s. 2.

(e) l'article C.02.015 en ce qui a trait à l'entreposage et au transport de la drogue par le titulaire;

f) le paragraphe C.02.021(1) en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue par le titulaire;

g) le paragraphe C.02.022(1);

h) l'article C.02.023;

i) les paragraphes C.02.024(1) et C.02.025(1);

j) l'article C.03.013;

k) l'article C.04.001.1 en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue par le titulaire.

DORS/2017-133, art. 2; DORS/2023-18, art. 2.

C.10.002 (1) A sale of a drug that is imported under subsection C.10.001(2) is exempt from the provisions of these Regulations only if the drug is sold to a person within the jurisdiction of a public health official who has notified the Minister as described in paragraph C.10.001(2)(a), for use in respect of the same urgent public health need for which it was imported.

(2) Any person who wholesales such a drug must hold an establishment licence to wholesale a drug in the same category and despite subsection (1), the following provisions apply in respect of the wholesale:

(a) sections C.02.003.1 and C.02.004 as they apply to the storage of the drug by the licensee;

(b) section C.02.006 as it applies to the storage of the drug by the licensee;

(c) subsection C.02.012(1);

(d) section C.02.013;

(d.1) section C.02.014;

(e) section C.02.015 as it applies to the storage and transportation of the drug by the licensee;

(e.1) subsection C.02.021(1) as it applies to storage;

(f) subsection C.02.022(1);

(f.1) [Repealed, SOR/2023-247, s. 7]

(g) section C.02.023; and

(h) subsection C.02.024(1).

SOR/2017-133, s. 2; SOR/2022-197, s. 10; SOR/2023-247, s. 7.

C.10.002 (1) La vente d'une drogue qui est importée en vertu du paragraphe C.10.001(2) est exemptée de l'application des dispositions du présent règlement seulement si la drogue est vendue à une personne qui se trouve dans le ressort d'un responsable de la santé publique qui a avisé le ministre conformément à l'alinéa C.10.001(2)a), pour qu'elle soit utilisée à l'égard du même besoin urgent en matière de santé publique que celui pour lequel elle a été importée.

(2) Toute personne qui vend en gros une telle drogue doit détenir une licence d'établissement pour la vente en gros d'une drogue de même catégorie et, malgré le paragraphe (1), les dispositions ci-après s'appliquent à l'égard de cette vente en gros :

a) les articles C.02.003.1 et C.02.004 en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue par le titulaire;

b) l'article C.02.006 en ce qui a trait à l'entreposage de la drogue par le titulaire;

c) le paragraphe C.02.012(1);

d) l'article C.02.013;

d.1) l'article C.02.014;

e) l'article C.02.015 en ce qui a trait à l'entreposage et au transport de la drogue par le titulaire;

e.1) le paragraphe C.02.021(1) en ce qui a trait à l'entreposage;

f) le paragraphe C.02.022(1);

f.1) [Abrogé, DORS/2023-247, art. 7]

g) l'article C.02.023;

h) le paragraphe C.02.024(1).

DORS/2017-133, art. 2; DORS/2022-197, art. 10; DORS/2023-247, art. 7.

C.10.003 Every licensee who imports a drug under subsection C.10.001(2) must notify the Minister within 15 days after the day on which it is imported by providing the following information:

(a) the name, title and contact information of the person who imported the drug;

(b) the brand name of the drug;

(c) the medicinal ingredients, strength, dosage form and route of administration of the drug and any identifying code or number assigned to it in the country in which it was authorized for sale;

(d) the name of the country from which the drug was imported; and

(e) the total quantity of the drug imported.

SOR/2017-133, s. 2; SOR/2023-18, s. 3.

C.10.003 Le titulaire qui importe une drogue en vertu du paragraphe C.10.001(2) en avise le ministre dans les quinze jours suivant l'importation en lui fournissant les renseignements suivants :

a) les nom, titre et coordonnées de la personne qui a importé la drogue;

b) la marque nominative de la drogue;

c) les ingrédients médicinaux de la drogue, sa concentration, sa forme posologique, la voie d'administration et tout code ou numéro d'identification qui lui a été attribué dans le pays où sa vente a été autorisée;

d) le nom du pays duquel la drogue a été importée;

e) la quantité totale de la drogue ayant été importée.

DORS/2017-133, art. 2; DORS/2023-18, art. 3.

C.10.004 (1) The following definitions apply in this section and in sections C.10.005 to C.10.011.

designated drug means a drug that is set out in the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale*. (*drogue désignée*)

drug means any of the following drugs for human use:

(a) drugs included in Schedule I, II, III, IV or V to the *Controlled Drugs and Substances Act*;

(b) prescription drugs;

(c) drugs that are listed in Schedule C or D to the Act; and

(d) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are to be administered only under the supervision of a practitioner. (*drogue*)

foreign regulatory authority has the same meaning as in subsection C.10.001(1). (*autorité réglementaire étrangère*)

List of Drugs for Exceptional Importation and Sale means the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale* that is published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time. (*Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*)

C.10.004 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles C.10.005 à C.10.011.

autorité réglementaire étrangère S'entend au sens du paragraphe C.10.001(1). (*foreign regulatory authority*)

drogue S'entend de l'une des drogues pour usage humain ci-après :

a) les drogues inscrites aux annexes I, II, III, IV ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*;

b) les drogues sur ordonnance;

c) les drogues visées aux annexes C ou D de la Loi;

d) les drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance, mais à administrer uniquement sous la surveillance d'un praticien. (*drug*)

drogue désignée Drogue figurant sur la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*. (*designated drug*)

Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles La *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles*, avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*List of Drugs for Exceptional Importation and Sale*)

(2) In sections C.10.006 and C.10.009, *batch certificate*, *fabricate*, *MRA country*, *package/label* and *recognized building* have the same meanings as in subsection C.01A.001(1).

SOR/2021-199, s. 5.

(2) Aux articles C.10.006 et C.10.009, *bâtiment reconnu*, *certificat de lot*, *emballer-étiqueter*, *manufacturer* et *pays participant* s'entendent au sens du paragraphe C.01A.001(1).

DORS/2021-199, art. 5.

C.10.005 (1) The Minister may add a drug to the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale* only if the Minister has reasonable grounds to believe that

(a) there is a shortage or risk of shortage of another drug for which a notice of compliance has been issued under section C.08.004 or C.08.004.01 or for which a drug identification number has been assigned under subsection C.01.014.2(1); and

(b) the drug to be added to that list can be substituted for the drug referred to in paragraph (a).

C.10.005 (1) Le ministre ne peut ajouter une drogue à la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles* que s'il a des motifs raisonnables de croire que les conditions ci-après sont réunies :

a) il y a pénurie ou risque de pénurie d'une autre drogue à l'égard de laquelle un avis de conformité a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 ou à laquelle un numéro d'identification a été attribué en application du paragraphe C.01.014.2(1);

b) la drogue qu'il envisage d'ajouter à cette liste peut remplacer la drogue visée à l'alinéa a).

(2) In subsection (1), *shortage* has the same meaning as in section C.01.014.8.

SOR/2021-199, s. 5.

(2) Au paragraphe (1), *pénurie* s'entend au sens de l'article C.01.014.8.

DORS/2021-199, art. 5.

C.10.006 (1) A person who holds an establishment licence that authorizes the importation of a drug may import a designated drug if the following conditions are met:

(a) the licensee provides the Minister, electronically in a format specified by or acceptable to the Minister and not later than the third business day before the day on which the designated drug is imported, with a notification that contains the following information:

(i) the licensee's name and contact information,

(ii) the name and contact information of each fabricator, packager/labeller and tester of the designated drug and the address of each building in which it is fabricated, packaged/labelled or tested,

(iii) in respect of the designated drug,

(A) its brand name,

(B) its medicinal ingredients,

(C) its dosage form,

(D) its strength,

(E) its route of administration,

C.10.006 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement autorisant l'importation d'une drogue peut importer une drogue désignée si les conditions ci-après sont réunies :

a) il fournit au ministre, par voie électronique, en la forme précisée ou jugée acceptable par celui-ci et au plus tard le troisième jour ouvrable précédant la date de l'importation de la drogue désignée, un avis contenant les renseignements suivants :

(i) ses nom et coordonnées,

(ii) les nom et coordonnées de chaque manufacturier, emballeur-étiqueteur et analyste de la drogue désignée et l'adresse de chaque bâtiment où celle-ci est manufacturée, emballée-étiquetée ou analysée,

(iii) à l'égard de la drogue désignée :

(A) la marque nominative,

(B) les ingrédients médicinaux,

(C) la forme posologique,

(D) la concentration,

(E) la voie d'administration,

(F) tout code ou numéro d'identification qui lui est attribué dans le pays où sa vente est autorisée,

(F) its identifying code or number, if any, assigned in the country in which it is authorized for sale, and

(G) a detailed description of its conditions of use,

(iv) the intended port of entry into Canada,

(v) the estimated date of arrival of the shipment of the designated drug, and

(vi) the total quantity of the designated drug that is intended to be imported on the date referred to in subparagraph (v);

(b) the designated drug is authorized to be sold by a foreign regulatory authority within its jurisdiction;

(c) the designated drug is in the same category as the category for which the establishment licence was issued;

(d) the following information is set out in the *List of Drugs for Exceptional Importation and Sale* in respect of the designated drug:

(i) the licensee's name,

(ii) the information referred to in clauses (a)(iii)(A) to (F),

(iii) the name of the foreign regulatory authority referred to in paragraph (b), and

(iv) the date after which it may no longer be imported;

(e) the lot number of the designated drug is set out in the list referred to in paragraph (d), if applicable;

(f) the total quantity of the designated drug that the licensee imports does not exceed the maximum limit specified in the list referred to in paragraph (d) in respect of the drug, if applicable;

(g) the designated drug is imported on or before the date referred to in subparagraph (d)(iv); and

(h) the licensee has prepared a plan that specifies the measures to be taken in order for the licensee to comply with section C.10.011.

(2) In subsection (1), ***business day*** means a day other than

(a) a Saturday; or

(G) une description détaillée de son mode d'emploi,

(iv) le point d'entrée prévu au Canada,

(v) la date d'arrivée prévue de la cargaison de la drogue désignée,

(vi) la quantité totale de la drogue désignée devant être importée à la date visée au sous-alinéa (v);

b) la vente de la drogue désignée est autorisée par une autorité réglementaire étrangère sur le territoire relevant de sa compétence;

c) la drogue désignée appartient à la même catégorie de drogues que celle pour laquelle la licence d'établissement a été délivrée;

d) les renseignements ci-après concernant la drogue désignée figurent sur la *Liste des drogues destinées aux importations et aux ventes exceptionnelles* :

(i) le nom du titulaire,

(ii) les renseignements visés aux divisions a)(iii)(A) à (F),

(iii) le nom de l'autorité réglementaire étrangère visée à l'alinéa b),

(iv) la date après laquelle elle ne peut plus être importée;

e) le numéro de lot de la drogue désignée figure sur la liste visée à l'alinéa d), le cas échéant;

f) la quantité totale de la drogue désignée que le titulaire importe n'excède pas la limite maximale figurant sur la liste visée à l'alinéa d) à l'égard de cette drogue, le cas échéant;

g) la drogue désignée est importée à la date visée au sous-alinéa d)(iv) ou avant cette date;

h) le titulaire a établi un plan qui prévoit les mesures envisagées pour se conformer aux exigences de l'article C.10.011.

(2) Au paragraphe (1), ***jour ouvrable*** désigne un jour autre que :

a) le samedi;

(b) a Sunday or other holiday.

SOR/2021-199, s. 5.

C.10.007 Sections A.01.040, A.01.044 and C.01.004.1 do not apply in respect of the importation, under section C.10.006, of a designated drug by a person who holds an establishment licence.

SOR/2021-199, s. 5.

C.10.008 (1) Subject to sections C.10.009 and C.10.010, a sale of a designated drug that is imported under section C.10.006 is exempt from the following provisions:

(a) sections A.01.015, A.01.017 and A.01.051; and

(b) the provisions of Part C other than

(i) sections C.01.016, C.01.017, C.01.019 to C.01.020.1, C.01.040.3 to C.01.049.1 and C.01.051,

(ii) the provisions of Divisions 1A and 2, and

(iii) this section and sections C.10.009 to C.10.011.

(2) For greater certainty, for the purposes of section C.01.016, the manufacturer of a designated drug is required to comply only with the requirements set out in sections C.01.017 and C.01.019 in respect of the drug.

(3) Subsections (1) and (2) cease to apply in respect of the sale of a designated drug on its expiration date.

SOR/2021-199, s. 5.

C.10.009 (1) Section C.02.019 does not apply to a person who holds an establishment licence in respect of a designated drug that they import under section C.10.006.

(2) The licensee shall perform the finished product testing on a sample of the designated drug that is taken either

(a) after receipt of each lot or batch of the designated drug on their premises in Canada; or

(b) before receipt of each lot or batch of the designated drug on their premises in Canada if the following conditions are met:

(i) the licensee has evidence satisfactory to the Minister to demonstrate that lots or batches of the designated drug sold to them by the vendor of the

b) le dimanche ou un autre jour férié.

DORS/2021-199, art. 5.

C.10.007 Les articles A.01.040, A.01.044 et C.01.004.1 ne s'appliquent pas à l'égard de l'importation d'une drogue désignée, en vertu de l'article C.10.006, par le titulaire d'une licence d'établissement.

DORS/2021-199, art. 5.

C.10.008 (1) Sous réserve des articles C.10.009 et C.10.010, la vente d'une drogue désignée qui est importée en vertu de l'article C.10.006 est exemptée de l'application des dispositions suivantes :

a) les articles A.01.015, A.01.017 et A.01.051;

b) les dispositions de la partie C, à l'exception :

(i) des articles C.01.016, C.01.017, C.01.019 à C.01.020.1, C.01.040.3 à C.01.049.1 et C.01.051,

(ii) des dispositions des titres 1A et 2,

(iii) du présent article et des articles C.10.009 à C.10.011.

(2) Pour l'application de l'article C.01.016, il est entendu que le fabricant d'une drogue désignée n'est tenu de se conformer qu'aux exigences prévues aux articles C.01.017 et C.01.019 à l'égard de la drogue.

(3) Les paragraphes (1) et (2) cessent de s'appliquer à l'égard de la vente d'une drogue désignée à la date limite d'utilisation de celle-ci.

DORS/2021-199, art. 5.

C.10.009 (1) L'article C.02.019 ne s'applique pas au titulaire d'une licence d'établissement à l'égard d'une drogue désignée qu'il importe en vertu de l'article C.10.006.

(2) Le titulaire fait l'analyse du produit fini sur un échantillon de la drogue désignée prélevé :

a) soit après la réception de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue désignée dans ses locaux au Canada;

b) soit avant la réception de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue désignée dans ses locaux au Canada, si les conditions ci-après sont réunies :

(i) il établit, à la satisfaction du ministre, que les lots ou les lots de fabrication de la drogue désignée qui lui ont été vendus par le vendeur du lot ou du lot de fabrication ont été fabriqués d'une façon constante selon les spécifications établies pour cette

lot or batch are consistently manufactured in accordance with and consistently comply with the specifications for that drug, and

(ii) the designated drug has not been transported or stored under conditions that may affect its compliance with the specifications for that drug.

(3) In subsection (2), a reference to specifications is a reference to the specifications with which the designated drug is required to comply within the jurisdiction of the foreign regulatory authority referred to in paragraph C.10.006(1)(b).

(4) If the licensee receives on their premises in Canada a lot or batch of a designated drug whose useful life is more than 30 days, they shall visually inspect the lot or batch to confirm the identity of the product.

(5) Subsections (2) and (4) do not apply to the licensee if the designated drug is fabricated, packaged/labelled and tested in an MRA country at a recognized building and the following conditions are met:

(a) the address of the building is set out in their establishment licence; and

(b) they retain a copy of the batch certificate for each lot or batch of the designated drug that they receive for at least one year after the expiration date of the lot or batch.

(6) In this section, *specifications* has the same meaning as in section C.02.002.

SOR/2021-199, s. 5.

C.10.010 (1) A person who holds an establishment license and who imports a designated drug under section C.10.006 is required to comply with paragraphs C.02.020(1)(a), (b) and (d) in respect of the drug but is not required to maintain the records referred to in those paragraphs on their premises in Canada.

(2) The Minister may request that the licensee provide to the Minister any of the records referred to in paragraphs C.02.020(1)(a), (b) or (d) in respect of the designated drug.

(3) The licensee shall provide the requested records electronically in a format specified by or acceptable to the Minister within the time limit specified by the Minister.

SOR/2021-199, s. 5.

drogue et qu'ils y sont conformes de manière constante,

(ii) la drogue désignée n'a pas été transportée ou entreposée dans des conditions pouvant faire en sorte qu'elle ne soit plus conforme aux spécifications établies à son égard.

(3) Toute mention des spécifications au paragraphe (2) vaut mention des spécifications auxquelles la drogue désignée doit être conforme dans le territoire relevant de la compétence de l'autorité réglementaire étrangère visée à l'alinéa C.10.006(1)b).

(4) Chaque lot ou lot de fabrication d'une drogue désignée que le titulaire reçoit dans ses locaux au Canada doit, lorsque la période de vie utile de cette drogue est de plus de trente jours, faire l'objet d'une inspection visuelle par celui-ci pour confirmer l'identité du produit.

(5) Les paragraphes (2) et (4) ne s'appliquent pas au titulaire si la drogue désignée est manufacturée, emballée-étiquetée et analysée dans un bâtiment reconnu d'un pays participant et si les conditions ci-après sont réunies :

a) l'adresse du bâtiment est indiquée dans la licence d'établissement du titulaire;

b) le titulaire conserve une copie du certificat de lot qu'il reçoit pour chaque lot ou lot de fabrication de la drogue désignée pendant au moins un an après la date limite d'utilisation du lot ou du lot de fabrication.

(6) Au présent article, *spécifications* s'entend au sens de l'article C.02.002.

DORS/2021-199, art. 5.

C.10.010 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement qui importe une drogue désignée en vertu de l'article C.10.006 se conforme aux alinéas C.02.020(1)a), b) et d) à l'égard de cette drogue, mais n'a pas à conserver les dossiers visés à ces alinéas dans ses locaux au Canada.

(2) Le ministre peut demander au titulaire de lui fournir les dossiers visés aux alinéas C.02.020(1)a), b) et d) à l'égard de la drogue désignée.

(3) Le titulaire transmet les dossiers au ministre par voie électronique, en la forme précisée ou jugée acceptable par ce dernier et dans le délai que celui-ci fixe.

DORS/2021-199, art. 5.

C.10.011 (1) A person who holds an establishment licence shall not sell a designated drug that they imported under section C.10.006 unless they ensure that the information referred to in clause C.10.006(1)(a)(iii)(G) is available in English and French and in a manner that permits the safe use of the drug.

(2) The licensee shall ensure that the information is available in accordance with subsection (1) until at least the end of the day on the latest expiration date of the designated drug that they imported.

SOR/2021-199, s. 5.

C.10.011 (1) Le titulaire d'une licence d'établissement ne peut vendre une drogue désignée qu'il a importée en vertu de l'article C.10.006 à moins de veiller à ce que les renseignements visés à la division C.10.006(1)a)(iii)(G) soient disponibles en français et en anglais de façon à permettre l'utilisation sécuritaire de la drogue.

(2) Le titulaire veille à ce que les renseignements soient disponibles conformément au paragraphe (1) au moins jusqu'à la fin de la journée à la date limite d'utilisation la plus tardive attribuée à la drogue désignée qu'il a importée.

DORS/2021-199, art. 5.

DIVISION 11

Public or Canadian Armed Forces Health Emergencies — Drugs for Immediate Use or Stockpiling

C.11.001 (1) The following definitions apply in this Division.

foreign regulatory authority has the same meaning as in subsection C.10.001(1). (*autorité réglementaire étrangère*)

initial public health official means the public health official named in an authorization issued under subsection C.11.003(1). (*responsable de la santé publique initial*)

public health official means

(a) the Chief Public Health Officer appointed under subsection 6(1) of the *Public Health Agency of Canada Act*;

(b) the Chief Medical Officer of Health, or equivalent, of a province;

(c) the Medical Officer of Health, or equivalent, of a municipality;

(d) the Surgeon General of the Canadian Armed Forces; or

(e) the Chief Medical Officer of Public Health for the Department of Indigenous Services. (*responsable de la santé publique*)

TITRE 11

Urgences en matière de santé touchant le public ou les Forces armées canadiennes — usage immédiat ou mise en réserve de drogues

C.11.001 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent titre.

autorité réglementaire étrangère S'entend au sens du paragraphe C.10.001(1). (*foreign regulatory authority*)

responsable de la santé publique L'une des personnes suivantes :

a) l'administrateur en chef de la santé publique nommé en application du paragraphe 6(1) de la *Loi sur l'Agence de la santé publique du Canada*;

b) le médecin hygiéniste en chef d'une province ou toute personne exerçant une fonction équivalente;

c) le médecin hygiéniste d'une municipalité ou toute personne exerçant une fonction équivalente;

d) le médecin général des Forces armées canadiennes;

e) le médecin en chef de la santé publique du ministère des Services aux Autochtones. (*public health official*)

responsable de la santé publique initial Le responsable de la santé publique nommé dans l'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.11.003(1). (*initial public health official*)

subsequent public health official means any public health official, other than the initial public health official, who obtains the quantity of a drug, or a portion of the quantity, that is specified in an authorization issued under subsection C.11.003(1). (*responsable de la santé publique subséquent*)

responsable de la santé publique subséquent Se dit de tout responsable de la santé publique, autre que le responsable de la santé publique initial, qui obtient la quantité d'une drogue précisée dans l'autorisation délivrée en vertu du paragraphe C.11.003(1), ou une partie de cette quantité. (*subsequent public health official*)

(2) This Division applies to a drug for human use in dosage form for which a drug identification number has not been assigned under subsection C.01.014.2(1) or for which a notice of compliance has not been issued under section C.08.004 or C.08.004.01, including drugs that have ceased to be considered to be natural health products by virtue of subsection 103.15(2) of the *Natural Health Products Regulations*.

SOR/2023-18, s. 4.

(2) Le présent titre s'applique à toute drogue pour usage humain sous forme posologique à laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1) ou à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01, y compris les drogues qui ont cessé d'être considérées comme des produits de santé naturels en vertu du paragraphe 103.15(2) du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.002 (1) In order to address an actual, imminent or potential emergency, event or incident affecting public health or the health of members of the Canadian Armed Forces, a public health official may, on application to the Minister, obtain an authorization that permits a drug manufacturer to sell a specified quantity of a drug to the public health official, for immediate use or stockpiling or both.

C.11.002 (1) Pour parer à une urgence, à un événement ou à un incident réels, imminents ou éventuels en matière de santé publique ou touchant la santé des membres des Forces armées canadiennes, le responsable de la santé publique peut, sur demande au ministre, obtenir une autorisation permettant au fabricant d'une drogue de lui en vendre une quantité déterminée pour usage immédiat, mise en réserve ou les deux.

(2) The application must

(2) La demande contient ce qui suit :

(a) set out the name of the public health official and include information setting out how they may be contacted at any time;

a) le nom du responsable de la santé publique et les coordonnées permettant de communiquer avec lui en tout temps;

(b) set out the name of the manufacturer and include information setting out how they may be contacted at any time;

b) le nom du fabricant et les coordonnées permettant de communiquer avec lui en tout temps;

(c) describe the emergency, event or incident;

c) une description de l'urgence, de l'événement ou de l'incident;

(d) state whether the drug is for immediate use or stockpiling or both;

d) une mention indiquant si la drogue est requise pour usage immédiat, mise en réserve ou les deux;

(e) describe the use of the drug that is intended to address the emergency, event or incident;

e) une description de l'usage auquel la drogue est destinée pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident;

(f) set out the civic address of the place to which the drug is to be shipped by the manufacturer;

f) l'adresse municipale du lieu où la drogue sera expédiée par le fabricant;

(g) set out the following information about the drug:

g) à l'égard de la drogue, les précisions suivantes :

(i) its brand name, if any, and either its proper name, common name and chemical name or its identifying name, code, number or mark,

(i) sa marque nominative, le cas échéant, et soit son nom propre, son nom usuel ainsi que son nom chimique, soit son nom, code, numéro ou marque d'identification,

(ii) its medicinal ingredients,

(ii) ses ingrédients médicinaux,

(iii) its strength,

(iv) its dosage form,

(v) the recommended dosage for the use described under paragraph (e),

(vi) its recommended route of administration,

(vii) the indications that have been approved by any foreign regulatory authority, if applicable,

(viii) its contraindications,

(ix) a summary of its safety profile, and

(x) the recommended storage conditions for the drug;

(h) specify the quantity of the drug required to address the emergency, event or incident;

(i) include a statement by the public health official, accompanied by supporting information or documents, attesting that

(i) there is an actual, imminent or potential emergency, event or incident affecting public health or the health of the members of the Canadian Armed Forces that is likely to result, in humans, in a serious or life-threatening disease, disorder or abnormal physical state,

(ii) immediate action is or would likely be required to diagnose, treat, mitigate or prevent the disease, disorder or abnormal physical state or its symptoms,

(iii) conventional therapies, if any, have failed, are unsuitable or are unavailable in Canada at the time the application is made, and

(iv) the known and potential benefits associated with the use of the drug described under paragraph (e) outweigh the known and potential risks associated with that use;

(j) include any information or document available to the public health official concerning the safety, efficacy and quality of the drug in respect of the use described under paragraph (e), including information published in a medical or scientific journal; and

(k) set out the following information, if known by the public health official:

(iii) sa concentration,

(iv) sa forme posologique,

(v) la posologie recommandée pour l'usage précisé en application de l'alinéa e),

(vi) la voie d'administration recommandée,

(vii) les indications approuvées par toute autorité réglementaire étrangère, le cas échéant,

(viii) toute contre-indication,

(ix) le résumé de son profil d'innocuité,

(x) les conditions d'entreposage recommandées ;

h) une mention indiquant la quantité de drogue requise pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident;

i) une déclaration du responsable de la santé publique, avec renseignements et documents à l'appui, attestant les faits suivants :

(i) il existe une urgence, un événement ou un incident réels, imminents ou éventuels en matière de santé publique ou touchant la santé des membres des Forces armées canadiennes qui peut vraisemblablement causer chez l'humain une maladie, un désordre ou un état physique anormal grave ou mettant la vie en danger,

(ii) une mesure immédiate est requise — ou risque vraisemblablement de l'être, — pour diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir la maladie, le désordre ou l'état physique anormal ou leurs symptômes,

(iii) les traitements conventionnels, le cas échéant, ont échoué, ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles au Canada au moment où la demande est présentée,

(iv) les bénéfices connus et potentiels liés à l'usage précisé en application de l'alinéa e) l'emportent sur les risques connus et potentiels liés à cet usage;

j) tout renseignement ou document dont dispose le responsable de la santé publique concernant l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la drogue au regard de l'usage précisé en application de l'alinéa e), notamment tout renseignement publié dans une revue médicale ou scientifique;

k) les renseignements ci-après, s'ils sont connus du responsable de la santé publique :

(i) the names of the foreign regulatory authorities that have authorized the sale of the drug in their jurisdictions for the same use as that described under paragraph (e),

(ii) the names of the foreign regulatory authorities that have received an application for authorization to sell the drug in their jurisdictions for the use described under paragraph (e) but that have not yet made a decision in respect of that application at the time the public health official makes the application under subsection (1), and

(iii) the names of the foreign regulatory authorities that have refused to authorize the sale of the drug in their jurisdictions for any use, as well as the reason for the refusal.

(3) The public health official must provide the Minister with any additional information or document that the Minister determines is necessary for the purpose of reviewing the application, by the date specified by the Minister.

SOR/2023-18, s. 4.

(i) le nom des autorités réglementaires étrangères ayant autorisé la vente de la drogue sur le territoire relevant de leur compétence pour le même usage que celui précisé en application de l'alinéa e),

(ii) le nom des autorités réglementaires étrangères ayant reçu une demande d'autorisation de vente de la drogue sur le territoire relevant de leur compétence pour le même usage que celui précisé en application de l'alinéa e), mais n'ayant pas encore rendu leur décision à l'égard de cette demande au moment de la présentation de la demande au titre du paragraphe (1) par le responsable de la santé publique,

(iii) le nom des autorités réglementaires étrangères ayant refusé, d'autoriser la vente de la drogue sur le territoire relevant de leur compétence, à l'égard de tout usage, ainsi que les motifs du refus.

(3) Le responsable de la santé publique fournit au ministre, au plus tard à la date précisée par ce dernier, tout document ou renseignement additionnel que ce dernier juge nécessaire pour l'examen de la demande.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.003 (1) The Minister may, after review of the application, issue an authorization to a manufacturer authorizing the sale of a specified quantity of the drug to the public health official for the use described in the application.

(2) In reviewing the application, the Minister must consider whether there is an alternative mechanism that would address the emergency, event or incident.

(3) The authorization must

(a) set out the date of issue;

(b) set out the name and contact information of the public health official;

(c) set out the name and contact information of the manufacturer;

(d) describe the emergency, event or incident;

(e) state whether the drug is for immediate use or stockpiling or both;

(f) describe the use for which the sale of the drug is authorized in order to address the emergency, event or incident;

C.11.003 (1) Le ministre peut, au terme de l'examen de la demande, délivrer au fabricant une autorisation permettant à celui-ci de vendre au responsable de la santé publique une quantité déterminée de la drogue pour les usages précisés dans la demande.

(2) Lors de l'examen de la demande, le ministre tient compte de l'existence d'un autre mécanisme pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident.

(3) L'autorisation contient les renseignements suivants :

a) la date de délivrance;

b) les nom et coordonnées du responsable de la santé publique;

c) les nom et coordonnées du fabricant;

d) une description de l'urgence, de l'événement ou de l'incident;

e) une mention indiquant si la drogue est requise pour usage immédiat, mise en réserve ou les deux;

f) une description de l'usage pour lequel la vente de la drogue est autorisée pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident;

(g) set out the civic address of the place to which the drug is to be shipped by the manufacturer;

(h) set out the following information about the drug:

(i) its brand name, if any, and either its proper name, common name and chemical name or its identifying name, code, number or mark,

(ii) its medicinal ingredients,

(iii) its strength,

(iv) its dosage form,

(v) its recommended dosage and route of administration, and

(vi) its recommended storage conditions; and

(i) specify the quantity of the drug that may be sold.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.004 The initial public health official must notify the Minister, in writing, of any change to the information provided under paragraph C.11.002(2)(g), subparagraph C.11.002(2)(i)(iv), paragraph C.11.002(2)(j) or subsection C.11.002(3), within 30 days after the day on which they become aware of the change.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.005 (1) Subject to subsection C.11.008(2), these Regulations, other than sections A.01.010, A.01.014 and A.01.045, subsections C.01.001(1) and (1.1) and this Division, do not apply to a drug that is sold in accordance with an authorization.

(2) In the case of a drug described in Schedule C or D of the Act, a drug that is sold in accordance with an authorization is exempt from the application of section 12 of the Act.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.006 (1) The initial public health official must ensure that the drug bears a label or is accompanied by a document that clearly sets out the following information in English and French:

(a) the name and civic address of the drug's manufacturer;

(b) a statement that the Minister has authorized the sale of the drug to address the emergency, event or incident described in the authorization;

g) l'adresse municipale du lieu où la drogue sera expédiée par le fabricant;

h) à l'égard de la drogue, les précisions suivantes :

(i) sa marque nominative, le cas échéant, et soit son nom propre, son nom usuel ainsi que son nom chimique, soit son nom, code, numéro ou marque d'identification,

(ii) ses ingrédients médicinaux,

(iii) sa concentration,

(iv) sa forme posologique,

(v) la posologie et la voie d'administration recommandées,

(vi) les conditions d'entreposage recommandées;

i) la quantité de drogue pouvant être vendue.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.004 Le responsable de la santé publique initial avise le ministre, par écrit, de tout changement aux renseignements fournis en application de l'alinéa C.11.002(2)g), du sous-alinéa C.11.002(2)i)(iv), de l'alinéa C.11.002(2)j) ou du paragraphe C.11.002(3), dans les trente jours suivant le moment où il en a pris connaissance.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.005 (1) Sous réserve de l'application du paragraphe C.11.008(2), le présent règlement ne s'applique pas à la drogue vendue conformément à une autorisation, à l'exception du présent titre, des articles A.01.010, A.01.014 et A.01.045, et des paragraphes C.01.001(1) et (1.1).

(2) Dans le cas d'une drogue mentionnée aux annexes C ou D de la Loi, la drogue vendue conformément à une autorisation est exemptée de l'application de l'article 12 de la Loi.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.006 (1) Le responsable de la santé publique initial veille à ce que la drogue porte une étiquette ou soit accompagnée d'une documentation où figurent clairement les renseignements ci-après, en français et en anglais :

a) les nom et adresse municipale du fabricant de la drogue;

b) une mention indiquant que le ministre a autorisé la vente de la drogue pour parer à l'urgence, à l'événement ou à l'incident précisé dans l'autorisation;

(c) a statement that the drug is to be used only for the use described in the authorization;

(d) the drug's brand name, if any, and either its proper name, common name and chemical name or its identifying name, code, number or mark;

(e) the drug's medicinal ingredients;

(f) the drug's strength;

(g) the drug's dosage form;

(h) the drug's recommended dosage and route of administration;

(i) the drug's lot number, if known;

(j) all warnings and precautions in respect of the use of the drug, if any;

(k) the drug's expiration date, or, if there is no expiration date, the stability testing date or the date on which the drug should be retested, as specified by the manufacturer;

(l) the drug's recommended storage conditions; and

(m) the net contents of the drug's container, in terms of the weight, volume, size or number of units of the drug in the container.

(2) Any subsequent public health official must ensure that the drug bears the label or is accompanied by the document.

(3) If the initial public health official becomes aware of a change to any of the information referred to in paragraph (1)(a), (h), (j), (k) or (l), they must

(a) ensure that the information on the drug's label or in the accompanying document is updated; and

(b) notify of the change, in writing and without delay, any person to whom they have sold any quantity of the drug.

(4) If the person notified under paragraph (3)(b) is a subsequent public health official, they must notify of the change, in writing and without delay, any person to whom they have sold any quantity of the drug.

(5) Any person who is notified under paragraph (3)(b) or subsection (4) must ensure that the updated information

c) une mention indiquant que la drogue ne peut servir qu'à l'usage précisé dans l'autorisation;

d) la marque nominative de la drogue, le cas échéant, et soit son nom propre, son nom usuel ainsi que son nom chimique, soit son nom, code, numéro ou marque d'identification;

e) les ingrédients médicinaux de la drogue;

f) la concentration de la drogue;

g) la forme posologique de la drogue;

h) la posologie et la voie d'administration recommandées de la drogue;

i) le numéro de lot de la drogue, s'il est connu;

j) toute mise en garde ou précaution relative à l'usage de la drogue, le cas échéant;

k) la date limite d'utilisation de la drogue ou, à défaut, la date de l'essai de stabilité ou la date à laquelle la drogue devrait faire l'objet d'un essai subséquent, selon ce qui est précisé par le fabricant;

l) les conditions d'entreposage recommandées de la drogue;

m) le contenu net du contenant de la drogue, exprimé en poids, en volume, en taille ou en nombre d'unités de la drogue qui s'y trouve.

(2) Tout responsable de la santé publique subséquent veille à ce que la drogue porte l'étiquette ou soit accompagnée de la documentation.

(3) S'il prend connaissance de tout changement aux renseignements visés aux alinéas (1)a), h), j), k) ou l), le responsable de la santé publique initial prend les mesures suivantes :

a) il veille à la mise à jour des renseignements figurant sur l'étiquette de la drogue ou dans la documentation qui l'accompagne;

b) il avise du changement, par écrit et sans délai, toute personne à qui il a vendu toute quantité de la drogue.

(4) Si la personne qui est avisée en application de l'alinéa (3)b) est un responsable de la santé publique subséquent, elle avise du changement, par écrit et sans délai, toute personne à qui elle a vendu toute quantité de la drogue.

(5) La personne avisée en application de l'alinéa (3)b) ou du paragraphe (4) veille à ce que les renseignements mis

accompanies, in writing, any quantity of the drug that remains in their possession.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.007 (1) In addition to the information required under subsection C.11.006(1), the initial public health official or any subsequent public health official, as the case may be, must make the following information available to the following persons, in writing, in English and French:

(a) to the persons to whom the drug is administered and the persons who administer the drug, the known and potential benefits and risks associated with the use for which the sale of the drug is authorized, the recommended duration of use, if any, of the drug and instructions on how to report serious adverse drug reactions; and

(b) to the persons who administer the drug, the information referred to in paragraphs C.11.002(2)(a), (b) and (e) and subparagraphs C.11.002(2)(g)(v), (vii) and (viii), if that information is not set out on the drug's label or accompanying document.

(2) If the initial public health official becomes aware of a change to any of the information referred to in subsection (1), they must, in writing and without delay, notify the relevant persons of the change.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.008 (1) If the initial public health official is a person referred to in paragraph (d) of the definition *public health official* in subsection C.11.001(1), they must submit a written report to the Minister in respect of any serious adverse drug reaction to the drug, and include in the report the information referred to in paragraphs C.01.020.1(2)(b) to (l), no later than the 30th day after the day on which they become aware of the reaction.

(2) If the initial public health official is a person referred to in any of paragraphs (a) to (c) or (e) of the definition *public health official* in subsection C.11.001(1), the written report is not required and section C.01.020.1 applies in respect of the provision of information relating to serious adverse drug reactions.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.009 (1) The initial public health official must monitor the response to the drug in the emergency, event or incident — including monitoring information they receive relating to serious adverse drug reactions — and must take reasonable steps to obtain information on that response.

à jour accompagnent, par écrit, toute quantité de la drogue demeurant en sa possession.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.007 (1) Outre les renseignements visés au paragraphe C.11.006(1), le responsable de la santé publique initial ou tout responsable de la santé publique subséquent, selon le cas, met à la disposition des personnes ci-après, par écrit, en français et en anglais, les renseignements suivants :

a) s'agissant des personnes à qui la drogue est administrée et de celles qui l'administrent, les bénéfices et les risques connus et potentiels liés à l'usage pour lequel la vente de la drogue est autorisée, la durée d'utilisation recommandée de la drogue, le cas échéant, et les indications faisant état de la marche à suivre en cas de réaction indésirable grave à une drogue;

b) s'agissant des personnes qui administrent la drogue, les renseignements visés aux alinéas C.11.002(2)a), b) et e) et aux sous-alinéas C.11.002(2)g)(v), (vii) et (viii), s'ils ne figurent pas sur l'étiquette de la drogue ou dans la documentation qui l'accompagne.

(2) S'il prend connaissance d'un changement aux renseignements visés au paragraphe (1), le responsable de la santé publique initial avise du changement, par écrit et sans délai, les intéressés.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.008 (1) Si le responsable de la santé publique initial est une personne visée à l'alinéa d) de la définition de *responsable de la santé publique* au paragraphe C.11.001(1), il fournit au ministre un rapport écrit faisant état, relativement à la drogue, de toute réaction indésirable grave à une drogue au plus tard trente jours après la date à laquelle il en a pris connaissance, en y incluant les renseignements visés aux alinéas C.01.020.1(2)b) à l).

(2) Si le responsable de la santé publique initial est une personne visée à l'un des alinéas a) à c) ou e) de la définition de *responsable de la santé publique* au paragraphe C.11.001(1), le rapport n'est pas exigé et l'article C.01.020.1 s'applique relativement à la fourniture de renseignements portant sur toute réaction indésirable grave à une drogue.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.009 (1) Le responsable de la santé publique initial surveille la réaction à la drogue lors de l'urgence, de l'événement ou de l'incident, y compris la surveillance de renseignements qu'il reçoit relativement aux réactions indésirables graves à une drogue, et prend des mesures

(2) The initial public health official must, on request of the Minister, submit a written report to the Minister on the monitoring of the response to the drug in the emergency, event or incident during the time period specified by the Minister, as well as on any corrective measures taken as a result of the monitoring.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.010 (1) The initial public health official must maintain all information about the sale and use of the drug in a way that allows them to submit the information, notices and reports referred to in sections C.11.004 and C.11.008 and subsection C.11.009(2).

(2) The initial public health official and any subsequent public health official must maintain all information about the sale and use of the drug in a way that allows them to communicate with persons to whom the drug has been administered if the health of those persons may be endangered by its use.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.011 The initial public health official or any subsequent public health official, as the case may be, must retain the information, notices and reports referred to in sections C.11.004 and C.11.008, subsection C.11.009(2) and section C.11.010, as applicable, for 15 years after the end of the period to which the information, notices and reports relate.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.012 The initial public health official must account to the Minister for any unused quantity of stockpiled drug remaining in their possession at the end of the preceding calendar year by the January 30 that follows the first full calendar year during which the drug is stockpiled and then by January 30 of each subsequent year.

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.013 (1) The Minister may cancel an authorization if the Minister has reasonable grounds to believe that the drug presents a serious or imminent risk of injury to human health.

(2) If the Minister cancels an authorization, the initial public health official must, without delay, notify of the cancellation any person to whom they have directly distributed any quantity of the drug.

(3) These Regulations apply to any unused quantity of the drug as of the day on which the cancellation takes effect.

SOR/2023-18, s. 4.

raisonnables pour obtenir des renseignements qui portent sur cette réaction.

(2) Il fournit au ministre, sur demande, un rapport écrit concernant la surveillance de la réaction à la drogue lors de l'urgence, de l'événement ou de l'incident pendant la période précisée par celui-ci, et y inclus toute mesure corrective qui a été prise à la suite de cette surveillance.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.010 (1) Le responsable de la santé publique initial conserve tout renseignement concernant la vente et l'usage de la drogue de manière à ce qu'il puisse fournir les renseignements, les avis et les rapports visés aux articles C.11.004 et C.11.008 et au paragraphe C.11.009(2).

(2) Le responsable de la santé publique initial et tout responsable de la santé publique subséquent conservent tout renseignement concernant la vente et l'usage de la drogue de manière à ce qu'ils puissent communiquer avec les personnes auxquelles elle a été administrée, dans le cas où son usage peut mettre en danger leur santé.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.011 Le responsable de la santé publique initial ou tout responsable de la santé publique subséquent, selon le cas, conserve les renseignements, avis et rapports visés aux articles C.11.004 et C.11.008, au paragraphe C.11.009(2) et à l'article C.11.010, selon le cas, pendant une période de quinze ans suivant la fin de la période à laquelle ils se rapportent.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.012 Au plus tard le 30 janvier suivant la première année civile complète pendant laquelle la drogue a été mise en réserve et au plus tard le 30 janvier de chaque année suivante, le responsable de la santé publique initial rend compte au ministre de la quantité de toute drogue mise en réserve qui demeure inutilisée et en sa possession à la fin de l'année civile précédente.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.013 (1) Le ministre peut annuler l'autorisation s'il a des motifs raisonnables de croire que la drogue présente un risque grave ou imminent de préjudice à la santé humaine.

(2) Le cas échéant, le responsable de la santé publique initial avise, sans délai, toute personne à qui il a directement distribué toute quantité de la drogue de l'annulation.

(3) Le présent règlement s'applique à toute quantité inutilisée de la drogue dès la date de prise d'effet de l'annulation.

DORS/2023-18, art. 4.

C.11.014 (1) The Minister may issue an authorization that permits an initial public health official who is a person referred to in paragraph (a), (d) or (e) of the definition *public health official* in subsection C.11.001(1) to sell a specified quantity of a stockpiled drug to a practitioner for use in the emergency treatment of a person under the care of that practitioner, if

(a) the manufacturer of the drug has been issued a letter of authorization under subsection C.08.010(1) that authorizes the sale of a specified quantity of the drug to that practitioner for the emergency treatment of that person; and

(b) the use of the drug specified in the letter of authorization is the same as the use described in the authorization issued to the manufacturer under subsection C.11.003(1).

(2) This Division, other than this section, does not apply to a drug sold in accordance with an authorization issued under subsection (1).

SOR/2023-18, s. 4.

C.11.014 (1) Si les conditions ci-après sont réunies, le ministre peut délivrer une autorisation permettant au responsable de la santé publique initial qui est une personne visée aux alinéas a), d) ou e) de la définition de *responsable de la santé publique* au paragraphe C.11.001(1) de vendre à un praticien une quantité déterminée d'une drogue qui a été mise en réserve afin que celui-ci puisse prodiguer des soins d'urgence à une personne qu'il traite à titre professionnel :

a) le fabricant de la drogue a reçu du ministre une lettre d'autorisation permettant la vente d'une quantité déterminée de cette drogue au praticien afin qu'il puisse prodiguer des soins d'urgence à cette personne, conformément au paragraphe C.08.010(1);

b) l'usage de la drogue pour laquelle la lettre d'autorisation a été délivrée est le même que celui pour lequel l'autorisation a été délivrée à celui-ci en vertu du paragraphe C.11.003(1).

(2) Le présent titre, à l'exception du présent article, ne s'applique pas à la drogue vendue conformément à l'autorisation visée au paragraphe (1).

DORS/2023-18, art. 4.

PART D

Vitamins, Minerals and Amino Acids

D.01.001 (1) In this Part,

advertise means to advertise to the general public; (*faire de la publicité*)

brand name means, with reference to a drug, the name, whether or not including the name of any manufacturer, corporation, partnership or individual, in English or French,

(a) that is assigned to the drug by its manufacturer,

(b) under which the drug is sold or advertised, and

(c) that is used to distinguish the drug; (*marque nominative*)

common name means, with reference to a salt or derivative of a vitamin, the name in English or French by which the salt or derivative is

(a) commonly known, and

PARTIE D

Vitamines, minéraux et acides aminés

D.01.001 (1) Dans la présente partie,

aliment supplémenté S'entend au sens de l'article B.01.001; (*supplemented food*)

apport nutritionnel recommandé pondéré Quantité d'une vitamine ou d'un minéral nutritif indiquée au tableau II du titre 1 et au tableau II du titre 2; (*weighted recommended nutrient intake*)

apport quotidien recommandé [Abrogée, DORS/2016-305, art. 61]

faire de la publicité signifie faire de la publicité auprès du grand public; (*advertise*)

fortifiant pour lait humain S'entend au sens de l'article B.25.001; (*human milk fortifier*)

ingrédient supplémentaire S'entend au sens de l'article B.01.001; (*supplemental ingredient*)

marque nominative Dans le cas d'une drogue, le nom en français ou en anglais, avec ou sans le nom d'un

(b) designated in scientific or technical journals; (*nom usuel*)

human milk fortifier has the same meaning as in section B.25.001; (*fortifiant pour lait humain*)

human milk substitute has the same meaning as in section B.25.001; (*succédané de lait humain*)

prepackaged product means any food that is contained in a package in the manner in which it is ordinarily sold to, or used or purchased by, a person; (*produit préemballé*)

reasonable daily intake, in respect of a food named in an item in Column I of Schedule K, means the amount of that food set out in Column II of that item; (*ration quotidienne normale*)

recommended daily intake [Repealed, SOR/2016-305, s. 61]

supplemental ingredient has the same meaning as in section B.01.001; (*ingrédient supplémentaire*)

supplemented food has the same meaning as in section B.01.001; (*aliment supplémenté*)

supplemented food facts table has the same meaning as in subsection B.01.001(1); (*tableau des renseignements sur les aliments supplémentés*)

Table of Daily Values has the same meaning as in subsection B.01.001(1); (*Tableau des valeurs quotidiennes*)

Table of Reference Amounts has the same meaning as in subsection B.01.001(1); (*Tableau des quantités de référence*)

testimonial, with respect to a food or drug that is represented as containing a vitamin, mineral nutrient or mineral, means any dramatized or undramatized pictorial, written or oral representation as to the result that is, has been or may be produced by the addition to a person's diet of that vitamin, mineral nutrient or mineral, as the case may be; (*témoignage*)

weighted recommended nutrient intake means, in respect of a vitamin or mineral nutrient, the amount of the vitamin or mineral nutrient set out in Table II to Division 1 and Table II to Division 2. (*apport nutritionnel recommandé pondéré*)

(2) For the purposes of this Part, a serving of stated size of a food shall be

fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier :

a) qui lui a été attribué par le fabricant;

b) sous lequel elle est vendue ou fait l'objet de publicité;

c) qui sert à l'identifier; (*brand name*)

nom usuel Dans le cas d'un sel ou d'un dérivé d'une vitamine, le nom en français ou en anglais sous lequel il est :

a) généralement connu;

b) désigné dans des revues scientifiques ou techniques; (*common name*)

produit préemballé désigne un aliment contenu dans un emballage qui est celui dans lequel l'aliment est normalement vendu, utilisé ou acheté; (*prepackaged product*)

ration quotidienne normale, lorsqu'il s'agit d'une substance alimentaire dont le nom figure à l'un des articles de l'annexe K à la colonne I, signifie la quantité de cette substance alimentaire précisée à la colonne II en regard de cet article; (*reasonable daily intake*)

succédané de lait humain S'entend au sens de l'article B.25.001; (*human milk substitute*)

Tableau des quantités de référence S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1); (*Table of Reference Amounts*)

tableau des renseignements sur les aliments supplémentés S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1); (*supplemented food facts table*)

Tableau des valeurs quotidiennes S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1); (*Table of Daily Values*)

témoignage, lorsqu'il s'agit d'un aliment ou d'une drogue présentée comme contenant une vitamine, un minéral nutritif ou un minéral, signifie n'importe quelle présentation orale, écrite ou en images, dramatisée ou non, quant à l'effet que produit, a produit ou peut produire l'addition, au régime alimentaire d'une personne, de cette vitamine, de ce minéral nutritif ou de ce minéral, selon le cas. (*testimonial*)

(2) Pour l'application de la présente partie, la portion indiquée d'un aliment est :

(a) based on the food as offered for sale;

(b) in either of the following cases, the net quantity of the food in the package:

(i) if the quantity of food in the package can reasonably be consumed by one person at a single eating occasion, or

(ii) if the package contains less than 200% of the reference amount for the food; and

(c) in all other cases, the amount indicated for the food according to the criteria set out in column 3A of the Table of Reference Amounts.

(3) A serving of stated size of a food shall be expressed as follows:

(a) in the case of a single-serving prepackaged product to which paragraph (2)(b) applies, per package and using the following units:

(i) in grams, if the net quantity of the food is shown on the label by weight or by count, and

(ii) in millilitres, if the net quantity of the food is shown on the label by volume; and

(b) in the case of a multiple-serving prepackaged product to which paragraph (2)(c) applies, according to the following units set out in column 3B of the Table of Reference Amounts and according to the manner set out in that column:

(i) the household measure that applies to the product, and

(ii) the metric measure that applies to the product.

SOR/88-559, s. 31; SOR/93-202, s. 31; SOR/96-259, s. 3; SOR/2003-11, s. 27; SOR/2016-305, s. 61; SOR/2021-57, s. 17; SOR/2022-169, s. 22.

D.01.001.1 (1) The daily value of a vitamin or mineral nutrient set out in column 1 of Part 2 of the Table of Daily Values is, in respect of a food, the quantity

(a) set out in column 2, if the food is intended solely for infants six months of age or older but less than one year of age;

(b) set out in column 3, if the food is intended for infants six months of age or older but less than one year of age or for children one year of age or older but less than four years of age, and

(c) set out in column 4, in any other case.

a) établie en fonction de l'aliment tel qu'il est vendu;

b) dans l'un ou l'autre des cas ci-après, la quantité nette de l'aliment dans l'emballage lorsque :

(i) cette quantité peut être raisonnablement consommée par une personne en une seule fois,

(ii) l'emballage contient moins de 200 % de la quantité de référence de l'aliment;

c) dans les autres cas, la quantité établie selon les critères énoncés à la colonne 3A du Tableau des quantités de référence pour cet aliment.

(3) La portion indiquée d'un aliment est exprimée de la façon suivante :

a) dans le cas d'un produit préemballé à portion individuelle auquel l'alinéa (2)b) s'applique, par emballage et selon les unités suivantes :

(i) en grammes, lorsque la quantité nette de l'aliment est mentionnée en poids ou en nombre sur l'étiquette,

(ii) en millilitres, lorsque la quantité nette de l'aliment est mentionnée en volume sur l'étiquette;

b) dans le cas d'un produit préemballé à portions multiples auquel l'alinéa (2)c) s'applique, selon les unités ci-après indiquées à la colonne 3B du Tableau des quantités de référence et de la manière dont elles y sont présentées :

(i) la mesure domestique applicable au produit,

(ii) la mesure métrique applicable au produit.

DORS/88-559, art. 31; DORS/93-202, art. 31; DORS/96-259, art. 3; DORS/2003-11, art. 27; DORS/2016-305, art. 61; DORS/2021-57, art. 17; DORS/2022-169, art. 22.

D.01.001.1 (1) La valeur quotidienne d'une vitamine ou d'un minéral nutritif figurant à la colonne 1 de la partie 2 du Tableau des valeurs quotidiennes est, à l'égard d'un aliment, la quantité de vitamine ou de minéral nutritif figurant :

a) à la colonne 2, dans le cas d'un aliment destiné exclusivement aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an;

b) à la colonne 3, dans le cas d'un aliment destiné aux bébés âgés d'au moins six mois mais de moins d'un an ou aux enfants âgés d'au moins un an mais de moins de quatre ans;

c) à la colonne 4, dans les autres cas.

(2) Subsection (1) does not apply if the food is

(a) a human milk fortifier; or

(b) a human milk substitute intended solely for infants less than six months of age.

SOR/2016-305, s. 62; SOR/2021-57, s. 18.

D.01.001.2 If both a *nutrition symbol*, as defined in subsection B.01.001(1), and a statement or claim referred to in any of sections D.01.004 to D.01.007 and D.02.002 to D.02.005 appear on the principal display panel of a prepackaged product,

(a) the height of the upper case letters in the statement or claim must not exceed two times the height of the upper case letters, excluding any accents, in the nutrition symbol, other than in the words "Health Canada" and "Santé Canada"; and

(b) the height of the tallest ascender of the lower case letters in the statement or claim must not exceed two times the height of the tallest ascender of the lower case letters in the nutrition symbol, other than in the words "Health Canada" and "Santé Canada".

SOR/2022-168, s. 45.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas si l'aliment est :

a) soit un fortifiant pour lait humain;

b) soit un succédané de lait humain destiné exclusivement aux bébés âgés de moins de six mois.

DORS/2016-305, art. 62; DORS/2021-57, art. 18.

D.01.001.2 Lorsqu'un *symbole nutritionnel*, au sens du paragraphe B.01.001(1), et une mention ou une allégation visée à l'un des articles D.01.004 à D.01.007 et D.02.002 à D.02.005 paraissent dans l'espace principal d'un produit préemballé, la mention ou l'allégation satisfait aux exigences suivantes :

a) la hauteur des lettres majuscules qui y paraissent ne dépasse pas le double de celle des lettres majuscules, sauf tout accent, paraissant dans le symbole nutritionnel, à l'exception des lettres des mots « Santé Canada » et « Health Canada »;

b) la hauteur de la hampe ascendante la plus élevée des lettres minuscules qui y paraissent ne dépasse pas le double de celle de la hampe ascendante la plus élevée des lettres minuscules paraissant dans le symbole nutritionnel, à l'exception des lettres des mots « Santé Canada » et « Health Canada ».

DORS/2022-168, art. 45.

DIVISION 1

Vitamins in Foods

D.01.002 (1) In this Division, ***vitamin*** means any of the following vitamins:

(a) vitamin A;

(b) vitamin D;

(c) vitamin E;

(d) vitamin K;

(e) vitamin C;

(f) thiamin, thiamine or vitamin B_1;

(g) riboflavin or vitamin B_2;

(h) niacin;

(i) vitamin B_6;

(j) folacin or folate;

TITRE 1

Vitamines dans les aliments

D.01.002 (1) Dans le présent titre, ***vitamine*** désigne l'une des vitamines suivantes :

a) vitamine A;

b) vitamine D;

c) vitamine E;

d) vitamine K;

e) vitamine C;

f) thiamine ou vitamine B_1;

g) riboflavine ou vitamine B_2;

h) niacine;

i) vitamine B_6;

j) folacine ou folate;

(k) vitamin B_{12};

(l) pantothenic acid or pantothenate;

(m) biotin; and

(n) choline. (*vitamine*)

(2) For the purposes of this Division, no expression, other than an expression set out in subsection (1), shall be used to declare the vitamin content of a food.

(3) This Division applies only in respect of foods represented as containing a vitamin for use in human nutrition.

SOR/88-559, s. 32; SOR/2003-11, s. 28; SOR/2016-305, s. 63.

D.01.003 (1) For the purposes of these Regulations, the vitamin content of a food — other than a formulated liquid diet, human milk fortifier, human milk substitute or food represented as containing a human milk substitute — shall be determined

(a) in the case of vitamin A, in terms of the content of retinol and its derivatives and beta-carotene, calculated on the basis of micrograms of retinol activity equivalents (RAE) and expressed in micrograms on the basis of the following relationships:

(i) 1 RAE = 1 microgram of retinol, and

(ii) 1 RAE = 12 micrograms of beta-carotene;

(b) in the case of vitamin D, in terms of the content of cholecalciferol and ergocalciferol, expressed in micrograms;

(c) in the case of vitamin E, in terms of the content of d-alpha-tocopherol and dl-alpha-tocopherol and their derivatives, expressed in milligrams on the basis of the following relationships:

(i) one milligram d-alpha-tocopherol = one milligram vitamin E, and

(ii) one milligram dl-alpha-tocopherol = 0.74 milligram vitamin E;

(d) in the case of vitamin K, in terms of the content of phylloquinone and menaquinones, expressed in micrograms;

(e) in the case of vitamin C, in terms of the content of L-ascorbic acid and L-dehydroascorbic acid and their derivatives, calculated in milligram equivalents of L-ascorbic acid and expressed in milligrams;

k) vitamine B_{12};

l) acide pantothénique ou pantothénate;

m) biotine;

n) choline. (*vitamin*)

(2) Pour l'application du présent titre, il est interdit d'utiliser des désignations autres que celles prévues au paragraphe (1) pour la déclaration de la teneur en vitamines d'un aliment.

(3) Le présent titre ne s'applique qu'aux aliments présentés comme contenant une vitamine destinée à être utilisée dans l'alimentation humaine.

DORS/88-559, art. 32; DORS/2003-11, art. 28; DORS/2016-305, art. 63.

D.01.003 (1) Pour l'application du présent règlement, la teneur en vitamines d'un aliment, autre qu'une préparation pour régime liquide, un fortifiant pour lait humain, un succédané de lait humain ou un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, doit être déterminée :

a) dans le cas de la vitamine A, en fonction de la teneur en rétinol et ses dérivés et en bêta-carotène, calculée en microgrammes d'équivalents d'activité de rétinol (ÉAR), et exprimée en microgrammes selon les équivalences suivantes :

(i) 1 ÉAR = 1 microgramme de rétinol,

(ii) 1 ÉAR = 12 microgrammes de bêta-carotène;

b) dans le cas de la vitamine D, en fonction de la teneur en cholécalciférol et en ergocalciférol, exprimée en microgrammes;

c) dans le cas de la vitamine E, en fonction de la teneur en d-alpha-tocophérol et en dl-alpha-tocophérol et leurs dérivés, exprimée en milligrammes selon les équivalences suivantes :

(i) 1 milligramme de d-alpha-tocophérol = 1 milligramme de vitamine E,

(ii) 1 milligramme de dl-alpha-tocophérol = 0,74 milligramme de vitamine E;

d) dans le cas de la vitamine K, en fonction de la teneur en phylloquinone et en ménaquinones, exprimée en microgrammes;

e) dans le cas de la vitamine C, en fonction de la teneur en acide L-ascorbique et en acide L-déhydroascorbique et leurs dérivés, calculée en milligrammes

(f) in the case of thiamin, thiamine or vitamin B_1, and its derivatives, in terms of the content of thiamin, expressed in milligrams;

(g) in the case of riboflavin or vitamin B_2 and its derivatives, in terms of the content of riboflavin, expressed in milligrams;

(h) in the case of niacin, in terms of the content of niacin and its derivatives, calculated in milligrams of nicotinic acid, plus the content of tryptophan, calculated in milligrams and divided by 60, with the total niacin equivalents (NE) expressed in milligrams;

(i) in the case of vitamin B_6, in terms of the content of pyridoxine, pyridoxal and pyridoxamine and their derivatives, calculated in milligram equivalents of pyridoxine and expressed in milligrams;

(j) in the case of folate, in terms of the content of folic acid (pteroylmonoglutamic acid) and related compounds exhibiting the biological activity of folic acid, calculated on the basis of micrograms of dietary folate equivalents (DFE) and expressed in micrograms on the basis of the following relationships:

(i) 1 DFE = 1 µg food folate, and

(ii) 1 DFE = 0.6 µg folic acid from food with added folic acid;

(k) in the case of vitamin B_{12}, in terms of the content of cyanocobalamin and related compounds exhibiting the biological activity of cyanocobalamin, calculated in microgram equivalents of cyanocobalamin and expressed in micrograms;

(l) in the case of pantothenic acid or pantothenate, in terms of the content of d-pantothenic acid, expressed in milligrams;

(m) in the case of biotin, in terms of the content of biotin, expressed in micrograms; and

(n) in the case of choline, in terms of the content of choline, expressed in milligrams.

(2) For the purpose of paragraph (1)(h), the content of tryptophan may be calculated

(a) where the protein originates from a food that contains protein from more than one source or from a

f) dans le cas de la thiamine ou vitamine B_1 et ses dérivés, en fonction de la teneur en thiamine, exprimée en milligrammes;

g) dans le cas de la riboflavine ou vitamine B_2 et ses dérivés, en fonction de la teneur en riboflavine, exprimée en milligrammes;

h) dans le cas de la niacine, en fonction de la teneur en niacine et ses dérivés, calculée en milligrammes d'acide nicotinique, plus la teneur en tryptophane, calculée en milligrammes et divisée par 60, le total en équivalent niacine (ÉN) étant exprimé en milligrammes;

i) dans le cas de la vitamine B_6, en fonction de la teneur en pyridoxine, en pyridoxal et en pyridoxamine et leurs dérivés, calculée en milligrammes d'équivalents de pyridoxine et exprimée en milligrammes;

j) dans le cas de la folacine ou folate, en fonction de la teneur en acide folique (acide ptéroylmonoglutamique) et ses composés apparentés présentant l'activité biologique de l'acide folique, calculée en microgrammes d'équivalents de folate alimentaire (ÉFA) et exprimée en microgrammes selon les équivalences suivantes :

(i) 1 ÉFA = 1 µg de folate alimentaire,

(ii) 1 ÉFA = 0,6 µg d'acide folique provenant d'aliments auxquels de l'acide folique a été ajouté;

k) dans le cas de la vitamine B_{12}, en fonction de la teneur en cyanocobalamine et ses composés apparentés présentant l'activité biologique de la cyanocobalamine, calculée en microgrammes d'équivalents de cyanocobalamine et exprimée en microgrammes;

l) dans le cas de l'acide pantothénique ou pantothénate, en fonction de la teneur en acide d-pantothénique, exprimée en milligrammes;

m) dans le cas de la biotine, en fonction de la teneur en biotine, exprimée en microgrammes;

n) dans le cas de la choline, en fonction de la teneur en choline, exprimée en milligrammes.

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)h), la teneur en tryptophane peut être calculée comme étant équivalente à :

a) 1,1 pour cent des protéines, lorsque celles-ci proviennent d'un aliment contenant des protéines de plus

source other than milk, meat, poultry, fish or eggs, as constituting 1.1 per cent of the protein;

(b) where the protein originates from milk, meat, poultry or fish, as constituting 1.3 per cent of the protein; and

(c) where the protein originates from eggs, as constituting 1.5 per cent of the protein.

SOR/88-559, s. 32; SOR/90-830, s. 7; SOR/2016-305, s. 64; SOR/2021-57, s. 19; SOR/2022-197, s. 11.

D.01.004 (1) It is prohibited, on the label of or in any advertisement for a food — other than a formulated liquid diet, human milk fortifier, human milk substitute or food represented as containing a human milk substitute — to make a statement or claim concerning the vitamin content of the food unless

(a) the vitamin is set out in column 1 of Part 2 of the Table of Daily Values;

(b) the percentage of the daily value of the vitamin, per serving of stated size, is 5% or more; and

(c) the vitamin content is declared on the label or in the advertisement as a percentage of the daily value, per serving of stated size.

(1.1) The condition set out in paragraph (1)(c) need not be met if the statement or claim described in subsection (1) is made on a label of or in any advertisement for a fresh vegetable or fruit or any combination of fresh vegetables or fruits without any added ingredients, an orange with added food colour or a fresh vegetable or fruit coated with mineral oil, paraffin wax, petrolatum or any other protective coating.

(2) If a statement or claim described in subsection (1) is made in an advertisement for a food that is not a prepackaged product or in an advertisement for a prepackaged product that is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the percentage of the daily value, per serving of stated size, shall,

(a) in the case of an advertisement, other than a radio or television advertisement, be

(i) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once, and

d'une source ou d'une source autre que le lait, la viande, la volaille, le poisson ou les œufs;

b) 1,3 pour cent des protéines, lorsque celles-ci proviennent du lait, de la viande, de la volaille ou du poisson;

c) 1,5 pour cent des protéines, lorsque celles-ci proviennent des œufs.

DORS/88-559, art. 32; DORS/90-830, art. 7; DORS/2016-305, art. 64; DORS/2021-57, art. 19; DORS/2022-197, art. 11.

D.01.004 (1) Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, autre qu'une préparation pour régime liquide, un fortifiant pour lait humain, un succédané de lait humain ou un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, toute mention ou allégation relative à sa teneur en une vitamine, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

a) il s'agit d'une vitamine figurant à la colonne 1 de la partie 2 du Tableau des valeurs quotidiennes;

b) le pourcentage de la valeur quotidienne pour cette vitamine, par portion indiquée, est de 5 % ou plus;

c) la teneur en cette vitamine est indiquée, sur l'étiquette ou dans l'annonce, en pourcentage de la valeur quotidienne, par portion indiquée.

(1.1) La condition visée à l'alinéa (1)c) n'a pas à être remplie si la mention ou l'allégation visée au paragraphe (1) est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un légume frais, d'un fruit frais ou d'un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté, d'une orange à laquelle un colorant alimentaire a été ajouté et d'un légume frais ou d'un fruit frais enrobé d'huile minérale, de paraffine, de vaseline ou de tout autre enduit protecteur.

(2) Si la mention ou l'allégation visée au paragraphe (1) est faite dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, le pourcentage de la valeur quotidienne, par portion indiquée, répond aux critères suivants :

a) dans le cas d'une annonce autre qu'une annonce radiophonique ou télévisée :

(i) d'une part, il précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence,

(ii) shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once;

(b) in the case of a radio advertisement or the audio portion of a television advertisement, immediately precede or follow the statement or claim; or

(c) in the case of a television advertisement, be communicated

(i) in the audio mode, if the statement or claim is made only in the audio portion of the advertisement or in both the audio and visual portions, or

(ii) in the audio or visual mode, if the statement or claim is made only in the visual portion of the advertisement.

(3) The percentage of the daily value, per serving of stated size, that is communicated in the visual mode of a television advertisement in accordance with subparagraph (2)(c)(ii) shall

(a) appear concurrently with and for at least the same amount of time as the statement or claim;

(b) be adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once; and

(c) be shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

(4) Paragraph (1)(b) does not apply in respect of a declaration of the vitamin content in a nutrition facts table or supplemented food facts table.

(5) Paragraph (1)(c) does not apply to a declaration of the biotin content as required by subparagraph B.24.202(a)(vi).

SOR/84-300, s. 57(E); SOR/88-559, s. 32; SOR/90-830, s. 8; SOR/96-259, s. 9; SOR/2003-11, s. 29; SOR/2016-305, ss. 65, 75(F); SOR/2021-57, s. 20; SOR/2022-169, s. 23.

D.01.005 [Repealed, SOR/2003-11, s. 29]

D.01.006 No person shall, on the label of or in any advertisement for a food, make any claim concerning the

(ii) d'autre part, il figure en caractères d'une taille au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence;

b) dans le cas d'une annonce radiophonique ou de la composante audio d'une annonce télévisée, il précède ou suit immédiatement la mention ou l'allégation;

c) dans le cas d'une annonce télévisée, il est communiqué :

(i) en mode audio, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante audio de l'annonce ou, à la fois, des composantes audio et visuelle de celle-ci,

(ii) en mode audio ou en mode visuel, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante visuelle de l'annonce.

(3) Le pourcentage de la valeur quotidienne, par portion indiquée, qui est communiqué en mode visuel dans une annonce télévisée conformément au sous-alinéa (2)c)(ii), à la fois :

a) paraît en même temps et pendant au moins la même durée que la mention ou l'allégation;

b) précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

c) figure en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

(4) L'alinéa (1)b) ne s'applique pas à l'indication de la teneur en une vitamine dans tout tableau de la valeur nutritive ou tout tableau des renseignements sur les aliments supplémentés.

(5) L'alinéa (1)c) ne s'applique pas à l'indication de la teneur en biotine exigée par le sous-alinéa B.24.202a)(vi).

DORS/84-300, art. 57(A); DORS/88-559, art. 32; DORS/90-830, art. 8; DORS/96-259, art. 9; DORS/2003-11, art. 29; DORS/2016-305, art. 65 et 75(F); DORS/2021-57, art. 20; DORS/2022-169, art. 23.

D.01.005 [Abrogé, DORS/2003-11, art. 29]

D.01.006 Est interdite sur l'étiquette ou dans les annonces d'un aliment toute allégation concernant l'action

action or effects of a vitamin contained in the food, except to the effect that the vitamin

(a) is a factor in the maintenance of good health; and

(b) is generally recognized as an aid in maintaining the functions of the body necessary to the maintenance of good health and normal growth and development.

SOR/88-559, s. 32.

D.01.007 (1) If a component of an ingredient of a prepackaged product set out in the table to subsection B.01.009(1) is a vitamin, no person shall, on the label of or in any advertisement for the prepackaged product, make a statement or claim concerning the vitamin as a component of that ingredient unless

(a) despite subsection B.01.008.2(6), the vitamin is declared by its common name, and that common name is shown in parentheses immediately after the ingredient in respect of which it is a component, except that if a source of a food allergen or gluten is required by paragraph B.01.010.1(8)(a) to be shown immediately after that ingredient, the common name of the vitamin is instead shown immediately after that source; and

(b) all components of the ingredient are declared.

(2) Paragraph (1)(b) does not apply to flour used as an ingredient in the manufacture of a prepackaged product referred to in subsection (1).

SOR/84-300, s. 59(E); SOR/88-559, s. 32; SOR/2003-11, s. 30; SOR/2011-28, s. 7; SOR/2016-305, s. 66.

D.01.008 (1) Sections D.01.009, D.01.010 and D.01.011 do not apply to a human milk fortifier.

(2) Sections D.01.009 and D.01.011 do not apply to a supplemented food.

SOR/2021-57, s. 21; SOR/2022-169, s. 24.

D.01.009 Subject to section D.01.010, no person shall sell a food to which any of the following vitamins have been added unless a reasonable daily intake of that food by a person would result in the daily intake by such person of that vitamin in an amount not less than,

(a) in the case of vitamin A, 1,600 International Units;

(b) in the case of thiamine, 0.6 milligram;

(c) in the case of riboflavin, 1.0 milligram;

(d) in the case of niacin or niacinamide, six milligrams;

ou les effets d'une vitamine que contient l'aliment, sauf celle indiquant que la vitamine :

a) contribue au maintien de la santé;

b) est généralement reconnue comme aidant à entretenir les fonctions de l'organisme nécessaires au maintien de la santé et à la croissance et au développement normaux.

DORS/88-559, art. 32.

D.01.007 (1) Si un constituant d'un ingrédient d'un produit préemballé mentionné au tableau du paragraphe B.01.009(1) est une vitamine, est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce de ce produit préemballé, toute mention ou allégation selon laquelle la vitamine est un constituant de cet ingrédient, à moins que les conditions suivantes soient réunies :

a) malgré le paragraphe B.01.008.2(6), la vitamine est désignée par son nom usuel, lequel figure entre parenthèses immédiatement après l'ingrédient dont la vitamine est un constituant; cependant, dans le cas où, en application de l'alinéa B.01.010.1(8)a), une source d'allergène alimentaire ou de gluten doit figurer immédiatement après l'ingrédient, le nom usuel de la vitamine doit plutôt figurer immédiatement après cette source;

b) tous les constituants de l'ingrédient sont indiqués.

(2) L'alinéa (1)b) ne s'applique pas à la farine utilisée comme ingrédient dans la fabrication de tout produit préemballé visé au paragraphe (1).

DORS/84-300, art. 59(A); DORS/88-559, art. 32; DORS/2003-11, art. 30; DORS/2011-28, art. 7; DORS/2016-305, art. 66.

D.01.008 (1) Les articles D.01.009, D.01.010 et D.01.011 ne s'appliquent pas aux fortifiants pour lait humain.

(2) Les articles D.01.009 et D.01.011 ne s'appliquent pas aux aliments supplémentés.

DORS/2021-57, art. 21; DORS/2022-169, art. 24.

D.01.009 Sous réserve de l'article D.01.010, il est interdit de vendre un aliment auquel l'une des vitamines ci-après a été ajoutée, à moins qu'une ration quotidienne normale de cet aliment n'apporte à une personne qui la consomme la quantité ci-après de cette vitamine :

a) dans le cas de la vitamine A, au moins 1 600 unités internationales;

b) dans le cas de la thiamine, au moins 0,6 milligramme;

c) dans le cas de la riboflavine, au moins un milligramme;

(e) in the case of ascorbic acid, 20 milligrams; and

(f) in the case of vitamin D, 300 International Units.

SOR/2022-168, s. 46.

(d) dans le cas de la niacine ou de la niacinamide, au moins six milligrammes;

e) dans le cas de l'acide ascorbique, au moins 20 milligrammes; et

f) dans le cas de la vitamine D, au moins 300 unités internationales.

DORS/2022-168, art. 46.

D.01.010 Where a food to which any of the following vitamins have been added is represented as being solely for use in the feeding of children under two years of age, no person shall sell such food unless a reasonable daily intake of that food by a child under two years of age would result in the daily intake by the child of that vitamin in an amount not less than,

(a) in the case of vitamin A, 1,000 International Units;

(b) in the case of thiamine, 0.4 milligram;

(c) in the case of riboflavin, 0.6 milligram;

(d) in the case of niacin or niacinamide, four milligrams;

(e) in the case of pyridoxine, 0.6 milligram;

(f) in the case of ascorbic acid, 20 milligrams;

(g) in the case of vitamin D, 300 International Units; and

(h) in the case of vitamin E, five International Units.

SOR/2022-168, s. 47.

D.01.010 Lorsqu'un aliment auquel a été ajoutée l'une des vitamines ci-après est présenté comme étant destiné exclusivement à l'alimentation des enfants de moins de deux ans, il est interdit de vendre un tel aliment à moins qu'une ration quotidienne normale de cet aliment n'apporte à un enfant de moins de deux ans qui la consomme la quantité ci-après de cette vitamine :

a) dans le cas de la vitamine A, au moins 1 000 unités internationales;

b) dans le cas de la thiamine, au moins 0,4 milligramme;

c) dans le cas de la riboflavine, au moins 0,6 milligramme;

d) dans le cas de la niacine ou de la niacinamide, au moins quatre milligrammes;

e) dans le cas de la pyridoxine, au moins 0,6 milligramme;

f) dans le cas de l'acide ascorbique, au moins 20 milligrammes;

g) dans le cas de la vitamine D, au moins 300 unités internationales; et

h) dans le cas de la vitamine E, au moins cinq unités internationales.

DORS/2022-168, art. 47.

D.01.011 No person shall sell a food to which any of the following vitamins have been added if a reasonable daily intake of that food by a person would result in the daily intake by such person of that vitamin in an amount more than,

(a) in the case of vitamin A, 2,500 International Units;

(b) in the case of thiamine, two milligrams;

(c) in the case of riboflavin, three milligrams;

(d) in the case of niacin or niacinamide, 20 milligrams;

D.01.011 Il est interdit de vendre un aliment auquel l'une des vitamines ci-après a été ajoutée si une ration quotidienne normale de cet aliment apporte à une personne qui la consomme la quantité ci-après de cette vitamine :

a) dans le cas de la vitamine A, plus de 2 500 unités internationales;

b) dans le cas de la thiamine, plus de deux milligrammes;

c) dans le cas de la riboflavine, plus de trois milligrammes;

(e) in the case of pyridoxine, 1.5 milligrams;

(f) in the case of ascorbic acid, 60 milligrams;

(g) in the case of vitamin D, 400 International Units; and

(h) in the case of vitamin E, 15 International Units.

SOR/2022-168, s. 48.

d) dans le cas de la niacine ou de la niacinamide, plus de 20 milligrammes;

e) dans le cas de la pyridoxine, plus de 1,5 milligramme;

f) dans le cas de l'acide ascorbique, plus de 60 milligrammes;

g) dans le cas de la vitamine D, plus de 400 unités internationales; et

h) dans le cas de la vitamine E, plus de 15 unités internationales.

DORS/2022-168, art. 48.

D.01.011.1 Sections D.01.009, D.01.010 and D.01.011 do not apply in respect of vitamin D in

(a) a food for which a standard is set out in Division 8 of Part B if the standard requires that the food contain vitamin D; or

(b) margarine or calorie-reduced margarine.

SOR/2022-168, s. 49.

D.01.011.1 Les articles D.01.009, D.01.010 et D.01.011 ne s'appliquent pas en ce qui concerne la vitamine D contenue dans les aliments suivants :

a) l'aliment pour lequel le titre 8 de la partie B prévoit une norme, si celle-ci prévoit qu'il doit contenir de la vitamine D;

b) la margarine ou la margarine réduite en calories.

DORS/2022-168, art. 49.

D.01.012 No person shall, in advertising a food that is represented as containing a vitamin or on a label of such food,

(a) give any assurance or guarantee of any kind with respect to the result that may be, has been or will be obtained by the addition of the vitamin to a person's diet; or

(b) refer to, reproduce or quote any testimonial.

D.01.012 Il est interdit, dans la publicité faite au sujet d'un aliment présenté comme contenant une vitamine ou sur l'étiquette d'un tel aliment,

a) de donner quelque garantie que ce soit quant à l'effet que peut produire, qu'a produit ou que produira l'addition de la vitamine au régime d'une personne; ou

b) de mentionner, reproduire ou citer un témoignage quelconque.

D.01.013 [Repealed, SOR/2003-11, s. 31]

D.01.013 [Abrogé, DORS/2003-11, art. 31]

TABLE I

[Repealed, SOR/2016-305, s. 67]

TABLEAU I

[Abrogé, DORS/2016-305, art. 67)

TABLE II

Weighted Recommended Nutrient Intake

Item	Column I Vitamin	Column II Units	Column III Amount
1	Biotin	micrograms	90
2	Folacin	micrograms	195
3	Niacin	niacin equivalents	16

Item	Column I Vitamin	Column II Units	Column III Amount
4	Pantothenic Acid	milligrams	5.0
5	Riboflavin	milligrams	1.2
6	Thiamine	milligrams	1.0
7	Vitamin A	retinol equivalents	870
8	Vitamin B_6	milligrams	1.0
9	Vitamin B_{12}	micrograms	1.0
10	Vitamin C	milligrams	34
11	Vitamin D	micrograms	3.0
12	Vitamin E	milligrams	7.0

TABLEAU II

Apport nutritionnel recommandé pondéré

Article	Colonne I Vitamine	Colonne II Unités	Colonne III Quantité
1	Biotine	microgrammes	90
2	Folacine	microgrammes	195
3	Niacine	équivalents de niacine	16
4	Acide pantothénique	milligrammes	5,0
5	Riboflavine	milligrammes	1,2
6	Thiamine	milligrammes	1,0
7	Vitamine A	équivalents de rétinol	870
8	Vitamine B_6	milligrammes	1,0
9	Vitamine B_{12}	microgrammes	1,0
10	Vitamine C	milligrammes	34
11	Vitamine D	microgrammes	3,0
12	Vitamine E	milligrammes	7,0

SOR/96-259, s. 5.

DORS/96-259, art. 5.

DIVISION 2

Mineral Nutrients in Foods

D.02.001 (1) In this Division, ***mineral nutrient*** means any of the following chemical elements, whether alone or

TITRE 2

Minéraux nutritifs dans les aliments

D.02.001 (1) Dans le présent titre, ***minéral nutritif*** désigne l'un des éléments chimiques suivants, soit seul, soit

in a compound with one or more other chemical elements:

(a) sodium;

(b) potassium;

(c) calcium;

(d) phosphorus;

(e) magnesium;

(f) iron;

(g) zinc;

(h) iodide;

(i) chloride;

(j) copper;

(k) fluoride;

(l) manganese;

(m) chromium;

(n) selenium;

(o) cobalt;

(p) molybdenum;

(q) tin;

(r) vanadium;

(s) silicon; and

(t) nickel. (*minéral nutritif*)

(2) This Division applies only in respect of foods that are represented as containing a mineral nutrient for use in human nutrition.

SOR/88-559, s. 34; SOR/90-830, s. 9(F).

D.02.002 (1) It is prohibited, on the label of or in any advertisement for a food — other than salt for table or general household use containing added iodide, prepackaged water and ice, a formulated liquid diet, human milk fortifier, human milk substitute or food represented as containing a human milk substitute — to make a statement or claim concerning the mineral nutrient content of the food unless

en combinaison avec un ou plusieurs autres éléments chimiques :

a) sodium;

b) potassium;

c) calcium;

d) phosphore;

e) magnésium;

f) fer;

g) zinc;

h) iode;

i) chlore;

j) cuivre;

k) fluor;

l) manganèse;

m) chrome;

n) sélénium;

o) cobalt;

p) molybdène;

q) étain;

r) vanadium;

s) silicium;

t) nickel. (*mineral nutrient*)

(2) Le présent titre ne s'applique qu'aux aliments présentés comme contenant un minéral nutritif destiné à être utilisé dans l'alimentation humaine.

DORS/88-559, art. 34; DORS/90-830, art. 9(F).

D.02.002 (1) Est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, autre que du sel de table ou d'usage domestique général contenant de l'iodure ajouté, de l'eau ou de la glace préemballées, une préparation pour régime liquide, un fortifiant pour lait humain, un succédané de lait humain ou un aliment présenté comme contenant un succédané de lait humain, toute mention ou allégation relative à sa teneur en un minéral nutritif, à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

(a) the mineral nutrient is set out in column 1 of Part 2 of the Table of Daily Values;

(b) the percentage of the daily value of the mineral nutrient, per serving of stated size, is 5% or more; and

(c) the mineral nutrient content is declared on the label or in the advertisement as a percentage of the daily value, per serving of stated size.

(1.1) The condition set out in paragraph (1)(c) need not be met if the statement or claim described in subsection (1) is made on a label of or in any advertisement for a fresh vegetable or fruit or any combination of fresh vegetables or fruits without any added ingredients, an orange with added food colour or a fresh vegetable or fruit coated with mineral oil, paraffin wax, petrolatum or any other protective coating.

(2) If a statement or claim described in subsection (1) is made in an advertisement for a food that is not a prepackaged product or in an advertisement for a prepackaged product that is not made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, the percentage of the daily value, per serving of stated size, shall,

(a) in the case of an advertisement, other than a radio or television advertisement, be

(i) adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once, and

(ii) shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once;

(b) in the case of a radio advertisement or the audio portion of a television advertisement, immediately precede or follow the statement or claim; or

(c) in the case of a television advertisement, be communicated

(i) in the audio mode, if the statement or claim is made only in the audio portion of the advertisement or in both the audio and visual portions, or

(ii) in the audio or visual mode, if the statement or claim is made only in the visual portion of the advertisement.

a) il s'agit d'un minéral nutritif figurant à la colonne 1 de la partie 2 du Tableau des valeurs quotidiennes;

b) le pourcentage de la valeur quotidienne pour ce minéral nutritif, par portion indiquée, est de 5 % ou plus;

c) la teneur en ce minéral nutritif est indiquée, sur l'étiquette ou dans l'annonce, en pourcentage de la valeur quotidienne, par portion indiquée.

(1.1) La condition visée à l'alinéa (1)c) n'a pas à être remplie si la mention ou l'allégation visée au paragraphe (1) est faite sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un légume frais, d'un fruit frais ou d'un mélange quelconque de légumes frais ou de fruits frais sans ingrédient ajouté, d'une orange à laquelle un colorant alimentaire a été ajouté et d'un légume frais ou d'un fruit frais enrobé d'huile minérale, de paraffine, de vaseline ou de tout autre enduit protecteur.

(2) Si la mention ou l'allégation visée au paragraphe (1) est faite dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, le pourcentage de la valeur quotidienne, par portion indiquée, répond aux critères suivants :

a) dans le cas d'une annonce autre qu'une annonce radiophonique ou télévisée :

(i) d'une part, il précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence,

(ii) d'autre part, il figure en caractères d'une taille au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence;

b) dans le cas d'une annonce radiophonique ou de la composante audio d'une annonce télévisée, il précède ou suit immédiatement la mention ou l'allégation;

c) dans le cas d'une annonce télévisée, il est communiqué :

(i) en mode audio, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante audio de l'annonce ou, à la fois, des composantes audio et visuelle de celle-ci,

(ii) en mode audio ou en mode visuel, si la mention ou l'allégation fait partie uniquement de la composante visuelle de l'annonce.

(3) The percentage of the daily value, per serving of stated size, that is communicated in the visual mode of a television advertisement in accordance with subparagraph (2)(c)(ii) shall

(a) appear concurrently with and for at least the same amount of time as the statement or claim;

(b) be adjacent to, without any intervening printed, written or graphic material, the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once; and

(c) be shown in letters of at least the same size and prominence as those of the statement or claim, if the statement or claim is made only once, or the most prominent statement or claim, if the statement or claim is made more than once.

(3) Le pourcentage de la valeur quotidienne, par portion indiquée, qui est communiqué en mode visuel dans une annonce télévisée conformément au sous-alinéa (2)c)(ii), à la fois :

a) paraît en même temps et pendant au moins la même durée que la mention ou l'allégation;

b) précède ou suit, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé, la mention ou allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, celle qui est la plus en évidence;

c) figure en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de la mention ou de l'allégation ne paraissant qu'une seule fois ou, si la mention ou l'allégation est répétée, que ceux de celle qui est la plus en évidence.

(4) Subsection (1) does not apply to a statement or claim made in respect of the sodium or potassium content.

(4) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux mentions et allégations relatives à la teneur en sodium ou en potassium.

(5) Paragraphs (1)(a) and (c) do not apply in respect of a declaration of the total fluoride ion content as required by sections B.12.002 and B.12.008.

(5) Les alinéas (1)a) et c) ne s'appliquent pas à l'indication de la teneur totale en ion fluorure exigée par les articles B.12.002 et B.12.008.

(6) Paragraph (1)(b) does not apply in respect of a declaration of the mineral nutrient content in a nutrition facts table or supplemented food facts table.

(6) L'alinéa (1)b) ne s'applique pas à l'indication de la teneur en un minéral nutritif dans tout tableau de la valeur nutritive ou tout tableau des renseignements sur les aliments supplémentés.

(7) Paragraph (1)(c) does not apply in respect of a declaration of the chromium, copper, manganese, molybdenum and selenium content as required by subparagraph B.24.202(a)(v).

SOR/84-300, s. 60(E); SOR/88-559, s. 34; SOR/90-830, s. 10; SOR/96-259, s. 9; SOR/2003-11, s. 34; SOR/2016-305, ss. 68, 75(F); SOR/2021-57, s. 22; SOR/2022-169, s. 25.

(7) L'alinéa (1)c) ne s'applique pas à l'indication de la teneur en chrome, en cuivre, en manganèse, en molybdène et en sélénium exigée par le sous-alinéa B.24.202a)(v).

DORS/84-300, art. 60(A); DORS/88-559, art. 34; DORS/90-830, art. 10; DORS/96-259, art. 9; DORS/2003-11, art. 34; DORS/2016-305, art. 68 et 75(F); DORS/2021-57, art. 22; DORS/2022-169, art. 25.

D.02.003 [Repealed, SOR/2003-11, s. 34]

D.02.003 [Abrogé, DORS/2003-11, art. 34]

D.02.004 No person shall, on the label of or in any advertisement for a food, make any claim concerning the action or effects of a mineral nutrient contained in the food, except to the effect that the mineral nutrient

(a) is a factor in the maintenance of good health; and

(b) is generally recognized as an aid in maintaining the functions of the body necessary to the maintenance of good health and normal growth and development.

SOR/84-300, s. 61(E); SOR/88-559, s. 34.

D.02.004 Est interdite sur l'étiquette ou dans les annonces d'un aliment toute allégation concernant l'action ou les effets d'un minéral nutritif que contient l'aliment, sauf celle indiquant que le minéral nutritif :

a) contribue au maintien de la santé;

b) est généralement reconnu comme aidant à entretenir les fonctions de l'organisme nécessaires au maintien de la santé et à la croissance et au développement normaux.

DORS/84-300, art. 61(A); DORS/88-559, art. 34.

D.02.005 (1) If a component of an ingredient of a prepackaged product set out in the table to subsection B.01.009(1) is a mineral nutrient, no person shall, on the label of or in any advertisement for the prepackaged product, make a statement or claim concerning the mineral nutrient as a component of that ingredient unless

(a) despite subsection B.01.008.2(6), the mineral nutrient is declared by its common name, and that common name is shown in parentheses immediately after the ingredient in respect of which it is a component, except that if a source of a food allergen or gluten is required by paragraph B.01.010.1(8)(a) to be shown immediately after that ingredient, the common name of the mineral nutrient is instead shown immediately after that source; and

(b) all components of the ingredient are declared.

(2) Paragraph (1)(b) does not apply to flour used as an ingredient in the manufacture of a prepackaged product referred to in subsection (1).

SOR/88-559, s. 34; SOR/2003-11, s. 35; SOR/2011-28, s. 8; SOR/2016-305, s. 69.

D.02.005 (1) Si un constituant d'un ingrédient de tout produit préemballé mentionné au tableau du paragraphe B.01.009(1) est un minéral nutritif, est interdite, sur l'étiquette ou dans l'annonce de ce produit préemballé, toute mention ou allégation à l'égard du minéral nutritif comme constituant de cet ingrédient, à moins que les conditions suivantes soient réunies :

a) malgré le paragraphe B.01.008.2(6), le minéral nutritif est désigné par son nom usuel lequel figure entre parenthèses immédiatement après l'ingrédient dont le minéral nutritif est un constituant; cependant, dans le cas où, en application de l'alinéa B.01.010.1(8)a), une source d'allergène alimentaire ou de gluten doit figurer immédiatement après l'ingrédient, le nom usuel du minéral nutritif doit plutôt figurer immédiatement après cette source;

b) tous les constituants de l'ingrédient sont indiqués.

(2) L'alinéa (1)b) ne s'applique pas à la farine utilisée comme ingrédient dans la fabrication d'un produit préemballé visé au paragraphe (1).

DORS/88-559, art. 34; DORS/2003-11, art. 35; DORS/2011-28, art. 8; DORS/2016-305, art. 69.

D.02.006 [Repealed, SOR/2003-11, s. 35]

D.02.006 [Abrogé, DORS/2003-11, art. 35]

D.02.007 [Repealed, SOR/88-559, s. 34]

D.02.007 [Abrogé, DORS/88-599, art. 34]

D.02.008 No person shall, in advertising a food that is represented as containing a mineral nutrient or on a label of such food,

(a) give any assurance or guarantee of any kind with respect to the result that may be, has been or will be obtained by the addition of the mineral nutrient to a person's diet; or

(b) refer to, reproduce or quote any testimonial.

D.02.008 Il est interdit, dans la publicité faite au sujet d'un aliment présenté comme contenant un minéral nutritif ou sur l'étiquette d'un tel aliment,

a) de donner quelque garantie que ce soit quant à l'effet que peut produire, qu'a produit ou que produira l'addition de ce minéral nutritif au régime d'une personne; ou

b) de mentionner, reproduire ou citer un témoignage quelconque.

D.02.009 (1) No person shall sell a food to which any of the following mineral nutrients have been added unless a reasonable daily intake of that food by a person would result in the daily intake by such person of that mineral nutrient in an amount not less than,

(a) in the case of calcium, 300 milligrams;

(b) in the case of phosphorus, 300 milligrams;

(c) in the case of iron, four milligrams; and

(d) in the case of iodine, 0.10 milligram.

D.02.009 (1) Il est interdit de vendre un aliment auquel l'un des minéraux nutritifs ci-après a été ajouté à moins qu'une ration quotidienne normale de cet aliment n'apporte à une personne qui la consomme la quantité ci-après de ce minéral nutritif :

a) dans le cas du calcium, au moins 300 milligrammes;

b) dans le cas du phosphore, au moins 300 milligrammes;

c) dans le cas du fer, au moins quatre milligrammes; et

d) dans le cas de l'iode, au moins 0,10 milligramme.

(2) Subsection (1) does not apply to a human milk fortifier or a supplemented food.

SOR/2021-57, s. 23; SOR/2022-168, s. 50; SOR/2022-169, s. 26.

D.02.010 (1) No person shall sell elemental iron powder for use in foods as a source of iron as a mineral nutrient unless

(a) subject to paragraph (b), the powder meets the specifications for

(i) Iron, Carbonyl,

(ii) Iron, Electrolytic, or

(iii) Iron, Reduced,

as set out in the *Food Chemicals Codex, Third Edition, 1981*, published by the National Academy of Sciences of the United States of America; and

(b) in the case of Iron, Reduced, 100 per cent by weight of the particles pass through a 100 mesh sieve and at least 95 per cent by weight of the particles pass through a 325 mesh sieve.

(2) No person shall sell a food to which elemental iron powder has been added as a source of iron as a mineral nutrient unless the powder meets the requirements referred to in paragraphs (1)(a) and (b).

SOR/84-303, s. 1.

D.02.011 No person shall sell a food to which sodium iron pyrophosphate has been added as a source of iron as a mineral nutrient unless

(a) the bioavailability of the iron in the food is not less than 50 per cent of the bioavailability of ferrous sulphate as determined by official method FO-42, *Determination of Bioavailability of Iron*, December 15, 1982; and

(b) that person retains documentary evidence showing that the bioavailability of the iron in the food has been determined by the official method referred to in paragraph (a) and, on request by the Minister, submits such evidence to the Minister.

SOR/84-303, s. 1; SOR/2018-69, s. 27.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux fortifiants pour lait humain et aux aliments supplémentés.

DORS/2021-57, art. 23; DORS/2022-168, art. 50; DORS/2022-169, art. 26.

D.02.010 (1) Il est interdit de vendre de la poudre de fer élémentaire pour usage dans les aliments en tant que source du minéral nutritif fer, à moins,

a) sous réserve de l'alinéa b), que cette poudre ne soit conforme aux spécifications

(i) du carbonyle de fer,

(ii) du fer sous forme électrolytique, ou

(iii) du fer sous forme réduite

précisées dans le *Food Chemicals Codex*, troisième édition, 1981, publié par le *National Academy of Sciences* des États-Unis; et

b) dans le cas du fer sous forme réduite, que 100 pour cent, en poids, des particules de poudre ne parviennent à passer par un tamis de 100 mailles et qu'au moins 95 pour cent, en poids, des particules de poudre ne parviennent à passer par un tamis de 325 mailles.

(2) Il est interdit de vendre un aliment auquel a été ajoutée une poudre de fer élémentaire en tant que source du minéral nutritif fer, à moins que cette poudre ne soit conforme aux exigences des alinéas (1)a) et b).

DORS/84-303, art. 1.

D.02.011 Il est interdit à toute personne de vendre un aliment auquel a été ajouté du pyrophosphate de sodium et de fer en tant que source du minéral nutritif fer, à moins

a) que la biodisponibilité du fer dans l'aliment ne soit au moins égale à 50 pour cent de la biodisponibilité du sulfate ferreux, déterminée selon la méthode officielle FO-42, *Détermination de la biodisponibilité du fer*, 15 décembre 1982; et

b) que cette personne ne possède une preuve documentaire établissant que la biodisponibilité du fer dans l'aliment a été déterminée selon la méthode visée à l'alinéa a), et ne fournisse cette preuve au ministre s'il en fait la demande.

DORS/84-303, art. 1; DORS/2018-69, art. 27.

TABLE I

[Repealed, SOR/2016-305, s. 70]

TABLEAU I

[Abrogé, DORS/2016-305, art. 70]

TABLE II

Weighted Recommended Nutrient Intake

Item	Column I Mineral Nutrient	Column II Units	Column III Amount
1	Calcium	milligrams	780
2	Iodide	micrograms	155
3	Iron	milligrams	10
4	Phosphorus	milligrams	885
5	Magnesium	milligrams	210
6	Zinc	milligrams	10

TABLEAU II

Apport nutritionnel recommandé pondéré

Article	Colonne I Minéral nutritif	Colonne II Unités	Colonne III Quantité
1	Calcium	milligrammes	780
2	Iode	microgrammes	155
3	Fer	milligrammes	10
4	Phosphore	milligrammes	885
5	Magnésium	milligrammes	210
6	Zinc	milligrammes	10

SOR/96-259, s. 7.

DORS/96-259, art. 7.

DIVISION 3

Addition of Vitamins, Mineral Nutrients or Amino Acids to Foods

D.03.001 (1) In this Division, the expressions ***vitamin*** and ***mineral nutrient*** have the same meaning as in Divisions 1 and 2.

TITRE 3

Addition de vitamines, de minéraux nutritifs ou d'acides aminés aux aliments

D.03.001 (1) Dans le présent titre, les expressions ***vitamine*** et ***minéral nutritif*** ont le même sens que dans les titres 1 et 2 respectivement.

(2) This Division applies only in respect of foods that are represented as containing a vitamin, mineral nutrient or amino acid for use in human nutrition.

SOR/88-559, s. 35.

(2) Le présent titre ne s'applique qu'aux aliments présentés comme contenant une vitamine, un minéral nutritif ou un acide aminé destiné à être utilisé dans l'alimentation humaine.

DORS/88-559, art. 35.

D.03.002 (1) Subject to section D.03.003, no person shall sell a food, other than a supplemented food, to which a vitamin, mineral nutrient or amino acid has been added unless the food is listed in Column I of the Table to this section and the vitamin, mineral nutrient or amino acid, as the case may be, is listed opposite that food in Column II.

D.03.002 (1) Sous réserve de l'article D.03.003, il est interdit de vendre un aliment — autre qu'un aliment supplémenté — auquel une vitamine, un minéral nutritif ou un acide aminé a été ajouté, à moins que cet aliment ne figure à la colonne I du tableau du présent article et à moins que la vitamine, le minéral nutritif ou l'acide aminé, selon le cas, ne figure dans la colonne II dudit tableau en regard du nom de l'aliment.

(2) No milk or milk product or derivative listed in Column I of the Table to this section applies to the lacteal secretion obtained from the mammary gland of any animal other than a cow, genus *Bos*, or a product or derivative of such secretion unless that animal is identified therein.

(2) Sauf mention du contraire, le lait ou les produits ou dérivés du lait visés à la colonne I du tableau du présent article proviennent de la vache, genre *Bos*.

TABLE

	Column I	Column II
	Food	Vitamin, Mineral Nutrient or Amino Acid
1	Breakfast cereals	Thiamine, niacin, vitamin B_6, folic acid, pantothenic acid, magnesium, iron and zinc.
2	Fruit nectars, vegetable drinks, bases and mixes for vegetable drinks and a mixture of vegetable juices	Vitamin C.
2.1	Fruit flavoured drinks that meet all the requirements of section B.11.150	Vitamin C, folic acid, thiamine, iron, potassium.
2.2	Bases, concentrates and mixes that are used for making fruit flavoured drinks and that meet all the requirements of section B.11.151	Vitamin C, folic acid, thiamine, iron, potassium.
3	Infant cereal products	Thiamine, riboflavin, niacin or niacinamide, calcium, phosphorus, iron, iodine.
4	Margarine and other similar substitutes for butter	Vitamin A, Vitamin D, alpha-tocopherol
5	Alimentary pastes	Thiamine, riboflavin, niacin or niacinamide, folic acid, pantothenic acid, vitamin B_6, iron, magnesium
6	Human milk fortifiers, infant formulas and formulated liquid diets	Amino acids — alanine, arginine, aspartic acid, cystine, glutamic acid, glycine, histidine, hydroxyproline, isoleucine, leucine, lysine, methionine, phenylalanine, proline, serine, taurine, threonine, tryptophan, tyrosine, valine; Minerals — calcium, chloride, chromium, copper, iodide, iron, magnesium, manganese, molybdenum, phosphorus, potassium, selenium, sodium, zinc; Vitamins — alpha-tocopherol, biotin, choline, d-pantothenic acid, folic acid, niacin, riboflavin, thiamin, vitamin A, vitamin B_6, vitamin B_{12}, vitamin C, vitamin D, vitamin K.

	Column I	Column II
	Food	Vitamin, Mineral Nutrient or Amino Acid
6.1	Foods represented for use in a very low energy diet	Vitamins — alpha-tocopherol, biotin, d-pantothenic acid, folic acid, niacin, riboflavin, thiamine, vitamin A, vitamin B_6, vitamin B_{12}, vitamin C, vitamin D, vitamin K Minerals — calcium, chloride, chromium, copper, iodine, iron, magnesium, manganese, molybdenum, phosphorus, potassium, selenium, sodium, zinc
7	Flavoured beverage mixes and bases recommended for addition to milk	Vitamin A, thiamine, niacin or niacinamide, vitamin C, iron.
8	Simulated meat products, simulated poultry meat products, meat product extenders and poultry product extenders	Thiamine, riboflavin, niacin, pyridoxine, d-pantothenic acid, folic acid, vitamin B_{12}, iron, magnesium, potassium, zinc, copper, histidine, isoleucine, leucine, lysine, methionine, phenylalanine, threonine, tryptophan, valine.
9	Meal replacements and nutritional supplements	Vitamins — alpha-tocopherol, biotin, d-pantothenic acid, folic acid, niacin, riboflavin, thiamine, vitamin A, vitamin B_6, vitamin B_{12}, vitamin C, vitamin D Minerals — calcium, chloride, chromium, copper, iodine, iron, magnesium, manganese, molybdenum, phosphorus, potassium, selenium, sodium, zinc
9.1	Ready breakfast, instant breakfast and other similar breakfast replacement foods however described	Vitamin A, thiamine, riboflavin, niacin or niacinamide, vitamin C, iron
10	Condensed milk, milk, milk powder, sterilized milk, (naming the flavour) milk	Vitamin D.
11	Skim milk with added milk solids, partly skimmed milk with added milk solids, (naming the flavour) skim milk, (naming the flavour) partly skimmed milk, (naming the flavour) skim milk with added milk solids, (naming the flavour) partly skimmed milk with added milk solids, skim milk, partly skimmed milk, skim milk powder	Vitamin A, vitamin D.
12	Evaporated milk	Vitamin C, vitamin D.
13	Evaporated skim milk, concentrated skim milk, evaporated partly skimmed milk, concentrated partly skimmed milk	Vitamin A, vitamin C, vitamin D.
14	Apple juice, reconstituted apple juice, grape juice, reconstituted grape juice, pineapple juice, reconstituted pineapple juice, apple and (naming the fruit) juice as described in section B.11.132, concentrated fruit juice except frozen concentrated orange juice	Vitamin C.
15	Flour, White Flour, Enriched Flour or Enriched White Flour	Thiamine, riboflavin, niacin, vitamin B_6, folic acid, d-pantothenic acid, calcium, iron, magnesium.
16	[Repealed, SOR/94-689, s. 2]	
17	Table salt, table salt substitutes	Iodine.
18	Dehydrated potatoes	Vitamin C.
19	Products simulating whole egg	Vitamin A, thiamine, riboflavin, niacin or niacinamide, vitamin B_6, d-pantothenic acid, folic acid, vitamin B_{12}, alphatocopherol, calcium, iron, zinc, potassium.
20	[Repealed, SOR/90-830, s. 11]	
21	Goat's milk, goat's milk powder	Vitamin D

	Column I	Column II
	Food	Vitamin, Mineral Nutrient or Amino Acid
22	Partly skimmed goat's milk, skimmed goat's milk, partly skimmed goat's milk powder, skimmed goat's milk powder	Vitamins A and D
23	Evaporated goat's milk	Vitamins C, D, folic acid
24	Evaporated partly skimmed goat's milk, evaporated skimmed goat's milk	Vitamins A, C, D, folic acid
25	Pre-cooked rice as defined in subsection B.13.010.1(1)	Thiamine, niacin, vitamin B_6, folic acid, pantothenic acid, iron
26	Mineral water, spring water, water in sealed containers, prepackaged ice	Fluorine
27	Liquid whole egg, dried whole egg, frozen whole egg, liquid yolk, dried yolk, frozen yolk, liquid egg-white, (liquid albumen), dried egg-white (dried albumen), frozen egg-white (frozen albumen), liquid whole egg mix, dried whole egg mix, frozen whole egg mix, liquid yolk mix, dried yolk mix, frozen yolk mix	Vitamin A, Vitamin D, Vitamin E, thiamine, riboflavin, niacin, vitamin B_6, folacin, vitamin B_{12}, pantothenic acid, calcium, phosphorus, magnesium, potassium, iron, zinc

TABLEAU

	Colonne I	Colonne II
	Aliment	Vitamine, minéral nutritif ou acide aminé
1	Céréales à déjeuner	Thiamine, niacine vitamine B_6, acide folique, acide pantothénique, magnésium, fer et zinc
2	Nectars de fruits, boissons aux légumes, bases et mélanges pour boissons aux légumes et mélanges de jus de légumes	Vitamine C
2.1	Boissons à arôme de fruit qui répondent aux exigences de l'article B.11.150	Vitamines C, acide folique, thiamine, fer, potassium
2.2	Bases, concentrés et mélanges pour préparer les boissons à arôme de fruit qui répondent aux exigences de l'article B.11.151	Vitamine C, acide folique, thiamine, fer, potassium
3	Produits céréaliers pour bébés	Thiamine, riboflavine, niacine ou niacinamide, calcium, phosphore, fer, iode
4	Margarine et autres succédanés similaires du beurre	Vitamine A, vitamine D, alphatocophérol
5	Pâtes alimentaires	Thiamine, riboflavine, niacine ou niacinamide, acide folique, acide pantothénique, vitamine B_6, fer, magnésium
6	Fortifiants pour lait humain, préparations pour nourrissons et préparations pour régime liquide	Acides aminés — acide aspartique, acide glutamique, alanine, arginine, cystine, glycine, histidine, hydroxyproline, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, proline, sérine, taurine, thréonine, tryptophane, tyrosine, valine; Minéraux — calcium, chlorure, chrome, cuivre, iode, fer, magnésium, manganèse, molybdène, phosphore, potassium, sélénium, sodium, zinc; Vitamines — acide folique, acide d-pantothénique, alpha-tocophérol, biotine, choline, niacine, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B_6, vitamine B_{12}, vitamine C, vitamine D, vitamine K.

	Colonne I	Colonne II
	Aliment	Vitamine, minéral nutritif ou acide aminé
6.1	Aliments présentés comme étant conçus pour régimes à très faible teneur en énergie	Vitamines — acide d-pantothénique, acide folique, alpha-tocophérol, biotine, niacine, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B_6, vitamine B_{12}, vitamine C, vitamine D, vitamine K Minéraux — calcium, chlorure, chrome, cuivre, fer, iode, magnésium, manganèse, molybdène, phosphore, potassium, sélénium, sodium, zinc
7	Mélanges et bases aromatisés qu'il est recommandé d'ajouter au lait	Vitamine A, thiamine, niacine ou niacinamide, vitamine C, fer
8	Simili-produits de viande, simili-produits de volaille, allongeurs de produits de viande et allongeurs de produits de volaille	Thiamine, riboflavine, niacine, pyridoxine, acide d-pantothénique, acide folique, vitamine B_{12}, fer, magnésium, potassium, zinc, cuivre, histidine, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, thréonine, tryptophane, valine.
9	Substituts de repas et suppléments nutritifs	Vitamines — acide folique, acide d-pantothénique, alpha-tocophérol, biotine, niacine, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B_6, vitamine B_{12}, vitamine C, vitamine D Minéraux — calcium, chlorure, chrome, cuivre, fer, iode, magnésium, manganèse, molybdène, phosphore, potassium, sélénium, sodium, zinc
9.1	Déjeuner tout prêt, déjeuner instantané et autres aliments semblables de remplacement quelle qu'en soit la description	fer, niacine ou niacinamide, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine C
10	Lait condensé, lait, poudre de lait, lait stérilisé, lait (indication de l'arôme)	Vitamine D
11	Lait écrémé additionné de solides du lait, lait partiellement écrémé additionné de solides du lait, lait écrémé (indication de l'arôme), lait partiellement écrémé (indication de l'arôme), lait écrémé à (indication de l'arôme) additionné de solides de lait, lait partiellement écrémé à (indication de l'arôme) additionné de solides du lait, lait écrémé, lait partiellement écrémé, poudre de lait écrémé	Vitamine A, vitamine D
12	Lait évaporé	Vitamine C, vitamine D
13	Lait écrémé évaporé, lait écrémé concentré, lait partiellement écrémé évaporé, lait partiellement écrémé concentré	Vitamine A, vitamine C, vitamine D
14	Jus de pomme, jus de pomme reconstitué, jus de raisin, jus de raisin reconstitué, jus d'ananas, jus d'ananas reconstitué, jus de pomme et de (nom du fruit) visé à l'article B.11.132, jus de fruit concentré sauf le jus d'orange concentré congelé	Vitamine C
15	Farine, farine blanche, farine enrichie ou farine blanche enrichie	Thiamine, riboflavine, niacine, vitamine B_6, acide folique, acide d-pantothénique, calcium, fer, magnésium
16	[Abrogé, DORS/94-689, art. 2]	
17	Sel de table, succédanés du sel de table	Iode
18	Pommes de terre déshydratées	Vitamine C
19	Produits imitant l'œuf entier	Vitamine A, thiamine, riboflavine, niacine ou niacinamide, vitamine B_6, acide d-pantothénique, acide folique, vitamine B_{12}, alphatocophérol, calcium, fer, zinc, potassium
20	[Abrogé, DORS/90-830, art. 11]	

	Colonne I	Colonne II
	Aliment	Vitamine, minéral nutritif ou acide aminé
21	Lait de chèvre, lait de chèvre en poudre	vitamine D
22	Lait de chèvre partiellement écrémé, lait de chèvre écrémé, lait de chèvre partiellement écrémé en poudre, lait de chèvre écrémé en poudre	vitamines A et D
23	Lait de chèvre concentré	vitamines C, D, acide folique
24	Lait de chèvre concentré partiellement écrémé, lait de chèvre concentré écrémé	vitamines A, C, D, acide folique
25	Riz précuit, au sens du paragraphe B.13.010.1(1)	Thiamine, niacine, vitamine B_6, acide folique, acide pantothénique, fer
26	Eau minérale, eau de source, eau en contenants scellés, glace pré-emballée	Fluor
27	Œuf entier liquide, poudre d'œuf entier, œuf entier congelé, jaune d'œuf liquide, poudre de jaune d'œuf, jaune d'œuf congelé, blanc d'œuf liquide (albumen liquide), poudre de blanc d'œuf (poudre d'albumen), blanc d'œuf congelé (albumen congelé), mélange liquide d'œufs entiers, mélange de poudre d'œufs entiers, mélange congelé d'œufs entiers, mélange liquide de jaunes d'œufs, mélange de poudre de jaunes d'œufs, mélange congelé de jaunes d'œufs	Vitamine A, vitamine D, vitamine E, thiamine, riboflavine, niacine, vitamine B_6, folacine, vitamine B_{12}, acide pantothénique, calcium, phosphore, magnésium, potassium, fer, zinc

SOR/78-64, s. 8; SOR/78-403, s. 29; SOR/78-478, s. 3; SOR/78-637, s. 11(E); SOR/78-698, s. 10; SOR/79-6, s. 1; SOR/81-60, s. 14; SOR/83-858, s. 2; SOR/84-300, s. 62; SOR/85-623, s. 4; SOR/86-320, s. 2; SOR/87-640, s. 10; SOR/88-559, s. 36; SOR/89-145, s. 3; SOR/89-198, s. 18; SOR/90-830, s. 11; SOR/94-35, s. 5; SOR/94-689, s. 2; SOR/95-474, s. 6; SOR/96-259, s. 8; SOR/2010-143, s. 39(E); SOR/2021-57, s. 24; SOR/2022-169, s. 27.

DORS/78-64, art. 8; DORS/78-403, art. 29; DORS/78-478, art. 3; DORS/78-637, art. 11(A); DORS/78-698, art. 10; DORS/79-6, art. 1; DORS/81-60, art. 14; DORS/83-858, art. 2; DORS/84-300, art. 62; DORS/85-623, art. 4; DORS/86-320, art. 2; DORS/87-640, art. 10; DORS/88-559, art. 36; DORS/89-145, art. 3; DORS/89-198, art. 18; DORS/90-830, art. 11; DORS/94-35, art. 5; DORS/94-689, art. 2; DORS/95-474, art. 6; DORS/96-259, art. 8; DORS/2010-143, art. 39(A); DORS/2021-57, art. 24; DORS/2022-169, art. 27.

D.03.003 Section D.03.002 does not apply to a food, other than a supplemented food, if all of the following conditions are met:

(a) the food is

(i) a gluten-free food referred to in paragraph B.24.003(1)(g), or

(ii) represented for a special dietary use referred to in paragraph B.24.003(1)(h) or (i);

(b) no standard is prescribed in these Regulations for the food; and

(c) the food is not advertised.

SOR/78-64, s. 9; SOR/84-334, s. 2; SOR/90-830, s. 12; SOR/95-444, s. 3; SOR/2022-169, s. 28.

D.03.003 L'article D.03.002 ne s'applique pas à l'aliment — autre qu'un aliment supplémenté — qui répond aux exigences suivantes :

a) l'aliment est :

(i) soit un aliment sans gluten visé à l'alinéa B.24.003(1)g),

(ii) soit présenté comme étant destiné à un usage diététique spécial visé aux alinéas B.24.003(1)h) ou i);

b) il n'y a pas de normes applicables dans ce règlement pour l'aliment;

c) l'aliment n'est pas annoncé.

DORS/78-64, art. 9; DORS/84-334, art. 2; DORS/90-830, art. 12; DORS/95-444, art. 3; DORS/2022-169, art. 28.

DIVISION 4

[Repealed, SOR/2003-196, s. 105]

TITRE 4

[Abrogé, DORS/2003-196, art. 105]

DIVISION 5

Minerals in Drugs

D.05.001 to D.05.007 [Repealed, SOR/2003-196, s. 106]

D.05.008 (1) Subject to subsection (2), no person shall sell a drug containing fluorine if the largest recommended daily dosage of that drug as shown on the label thereof would, if consumed by a person, result in a daily intake by that person of more than one milligram of fluoride ion.

(2) Subsection (1) does not apply to a drug sold by prescription.

SOR/81-196, s. 2.

D.05.009 Where a drug contains fluorine, both the inner and outer labels of the drug shall carry a cautionary statement that, if the drug is used in an area where the drinking water has a natural fluorine content in excess of 0.7 parts of fluoride ion per million parts of water or is artificially fluoridated, mottling of the tooth enamel of a user of the drug may result.

D.05.010 [Repealed, SOR/2003-196, s. 107]

TITRE 5

Minéraux dans les drogues

D.05.001 à D.05.007 [Abrogés, DORS/2003-196, art. 106]

D.05.008 (1) Sous réserve du paragraphe (2), il est interdit de vendre une drogue contenant du fluor si la plus forte dose quotidienne recommandée sur l'étiquette résulte en l'ingestion par une personne de plus d'un milligramme d'ion fluor.

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas à une drogue vendue sur ordonnance.

DORS/81-196, art. 2.

D.05.009 Lorsqu'une drogue contient du fluor, les étiquettes intérieure et extérieure de la drogue doivent porter une mise en garde précisant que, si la drogue est utilisée dans une région où l'eau potable naturelle a une teneur en fluor supérieure à 0,7 partie d'ion fluor par million de parties d'eau ou est fluorurée par des moyens artificiels, il peut s'ensuivre une tacheture de l'émail des dents chez l'usager de la drogue.

D.05.010 [Abrogé, DORS/2003-196, art. 107]

PART E

Cyclamate Sweeteners

[SOR/2016-74, s. 11]

E.01.001 (1) In this Part, ***cyclamate sweetener*** means any of the following substances sold as a sweetener:

(a) cyclohexyl sulfamic acid or any of its salts; and

(b) any substance containing cyclohexyl sulfamic acid or any of its salts.

(2) Part B does not apply to any cyclamate sweetener.

SOR/78-422, s. 4; SOR/2016-74, s. 12.

Sale

E.01.002 No person shall sell a cyclamate sweetener that is not labelled as required by this Part.

SOR/78-422, s. 4; SOR/2016-74, s. 13.

PARTIE E

Édulcorants au cyclamate

[DORS/2016-74, art. 11]

E.01.001 (1) Dans la présente partie, ***édulcorant au cyclamate*** désigne l'acide cyclohexylsulfamique ou l'un de ses sels, ainsi qu'une substance en contenant, vendus comme édulcorants.

(2) La partie B ne s'applique pas aux édulcorants au cyclamate.

DORS/78-422, art. 4; DORS/2016-74, art. 12.

Vente

E.01.002 Il est interdit de vendre un édulcorant au cyclamate qui n'est pas étiqueté comme l'exige la présente partie.

DORS/78-422, art. 4; DORS/2016-74, art. 13.

Advertising

E.01.003 No person shall, in advertising a cyclamate sweetener to the general public, make any representation other than with respect to the name, price and quantity of the sweetener.

SOR/78-422, s. 4; SOR/2016-74, s. 14.

Labelling

E.01.004 Every cyclamate sweetener shall be labelled to state that it should be used only on the advice of a physician.

SOR/78-422, s. 4; SOR/2016-74, s. 15.

E.01.005 Every cyclamate sweetener shall be labelled to show

(a) its energy value expressed, in calories, per teaspoon, drop, tablet or other measure used in the directions for use and per 100 grams or 100 millilitres; and

(b) a list of all its ingredients and, in the case of cyclohexyl sulfamic acid or any of its salts or a carbohydrate, its quantity.

SOR/78-422, s. 4; SOR/2016-74, s. 16.

Publicité

E.01.003 Dans la publicité destinée au grand public relativement aux édulcorants au cyclamate, seuls le nom, le prix et la quantité de l'édulcorant peuvent être annoncés.

DORS/78-422, art. 4; DORS/2016-74, art. 14.

Étiquetage

E.01.004 Tout édulcorant au cyclamate porte, sur l'étiquette, une mise en garde précisant qu'il ne doit être utilisé que sur avis d'un médecin.

DORS/78-422, art. 4; DORS/2016-74, art. 15.

E.01.005 Tout édulcorant au cyclamate porte sur l'étiquette :

a) sa valeur énergétique exprimée en calories par cuillerée à thé, comprimé, goutte ou autre, selon le mode d'emploi, et par 100 grammes ou 100 millilitres;

b) la liste de tous ses ingrédients et, le cas échéant, les quantités présentes d'acide cyclohexylsulfamique, de ses sels et de glucides.

DORS/78-422, art. 4; DORS/2016-74, art. 16.

PART G

Controlled Drugs

DIVISION 1

General

Definitions

Definitions

G.01.001 The following definitions apply in this Part.

Act means the *Controlled Drugs and Substances Act*. (*Loi*)

advertisement includes any representation by any means whatever for the purpose of promoting, directly or indirectly, the sale or other disposal of a controlled drug. (*publicité*)

competent authority means a public authority of a foreign country that is authorized under the laws of the country to approve the importation or exportation of controlled drugs into or from the country. (*autorité compétente*)

PARTIE G

Drogues contrôlées

TITRE 1

Dispositions générales

Définitions

Définitions

G.01.001 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

autorité compétente Organisme public d'un pays étranger qui est habilité, au titre des lois du pays, à consentir à l'importation ou à l'exportation de drogues contrôlées. (*competent authority*)

composé Vise notamment les préparations. (*compound*)

destruction S'agissant d'une drogue contrôlée, le fait de l'altérer ou de la dénaturer au point d'en rendre la consommation impossible ou improbable. (*destroy*)

compound includes a preparation. (*composé*)

controlled drug means

(a) a controlled substance set out in the schedule to this Part; or

(b) in respect of a midwife, nurse practitioner or podiatrist, a controlled substance set out in the schedule to this Part that the midwife, nurse practitioner or podiatrist may prescribe, possess or conduct an activity with, in accordance with sections 3 and 4 of the *New Classes of Practitioners Regulations*. (*drogue contrôlée*)

designated criminal offence means

(a) an offence involving the financing of terrorism against any of sections 83.02 to 83.04 of the *Criminal Code*;

(b) an offence involving fraud against any of sections 380 to 382 of the *Criminal Code*;

(c) the offence of laundering proceeds of crime against section 462.31 of the *Criminal Code*;

(d) an offence involving a criminal organization against any of sections 467.11 to 467.13 of the *Criminal Code*; or

(e) a conspiracy or an attempt to commit, being an accessory after the fact in relation to, or any counselling in relation to, an offence referred to in any of paragraphs (a) to (d). (*infraction désignée en matière criminelle*)

destroy, in respect of a controlled drug, means to alter or denature it to such an extent that its consumption is rendered impossible or improbable. (*destruction*)

hospital means a facility that is

(a) licensed, approved or designated by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons or animals suffering from any form of disease or illness; or

(b) owned or operated by the Government of Canada or the government of a province and that provides health services. (*hôpital*)

international obligation means an obligation in respect of a controlled drug set out in a convention, treaty or other multilateral or bilateral instrument that Canada has ratified or to which Canada adheres. (*obligation internationale*)

Directive en matière de sécurité La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées et les drogues contenant du cannabis*, avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*Security Directive*)

distributeur autorisé Titulaire d'une licence délivrée au titre de l'article G.02.007. (*licensed dealer*)

drogue contrôlée S'entend de l'une des substances suivantes :

a) toute substance désignée qui est visée à l'annexe de la présente partie;

b) s'agissant d'une sage-femme, d'un infirmier praticien ou d'un podiatre, toute substance désignée qui est visée à l'annexe de la présente partie et que ce praticien peut, au titre des articles 3 et 4 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*, prescrire ou avoir en sa possession ou relativement à laquelle il peut, au titre de ces articles, se livrer à toute autre opération. (*controlled drug*)

emballage Vise notamment toute chose dans laquelle une drogue contrôlée est, en tout ou en partie, contenue, placée ou empaquetée. (*package*)

étiquette S'entend au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*. (*label*)

hôpital L'établissement, selon le cas :

a) qui peut, au titre d'une licence, d'une autorisation ou d'une désignation délivrée par une province sous le régime de ses lois, fournir des soins ou des traitements aux personnes ou aux animaux atteints d'une maladie ou d'une affection;

b) qui fournit des services de santé et qui soit appartient au gouvernement du Canada ou au gouvernement d'une province, soit est exploité par lui. (*hospital*)

infirmier praticien S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*. (*nurse practitioner*)

infraction désignée en matière criminelle S'entend des infractions suivantes :

a) infraction relative au financement du terrorisme visée aux articles 83.02 à 83.04 du *Code criminel*;

b) infraction de fraude visée à l'un des articles 380 à 382 du *Code criminel*;

label has the same meaning as in section 2 of the *Food and Drugs Act*. (*étiquette*)

licensed dealer means the holder of a licence issued under section G.02.007. (*distributeur autorisé*)

midwife has the same meaning as in section 1 of the *New Classes of Practitioners Regulations*. (*sage-femme*)

nurse practitioner has the same meaning as in section 1 of the *New Classes of Practitioners Regulations*. (*infirmier praticien*)

package includes anything in which a controlled drug is wholly or partly contained, placed or packed. (*emballage*)

pharmacist means a person who is entitled under the laws of a province to practise pharmacy and who is practising pharmacy in that province. (*pharmacien*)

podiatrist has the same meaning as in section 1 of the *New Classes of Practitioners Regulations*. (*podiatre*)

preparation means a drug that contains a controlled drug and an active medicinal ingredient in a recognized therapeutic dose, other than a controlled drug. (*préparation*)

prescription means an authorization given by a practitioner that a stated amount of a controlled drug be dispensed for the person named in it or the animal identified in it (*ordonnance*)

qualified person in charge means the individual designated under subsection G.02.004(1). (*responsable qualifié*)

Security Directive means the *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances and Drugs Containing Cannabis*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website. (*Directive en matière de sécurité*)

senior person in charge means the individual designated under section G.02.003. (*responsable principal*)

test kit means a kit

(a) that contains a controlled drug and a reagent system or buffering agent;

(b) that is used during the course of a chemical or analytical procedure to test for the presence or quantity of a controlled drug for a medical, laboratory,

c) infraction de recyclage des produits de la criminalité visée à l'article 462.31 du *Code criminel*;

d) infraction relative à une organisation criminelle visée à l'un des articles 467.11 à 467.13 du *Code criminel*;

e) tentative ou complot en vue de commettre une infraction visée aux alinéas a) à d), complicité après le fait à son égard ou fait de conseiller de la commettre. (*designated criminal offence*)

Loi La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. (*Act*)

nécessaire d'essai Nécessaire qui a les caractéristiques suivantes :

a) il contient d'une part une drogue contrôlée et d'autre part un réactif ou une substance tampon;

b) il est utilisé dans un processus chimique ou analytique de dépistage ou de quantification d'une drogue contrôlée à des fins médicales, industrielles, éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi;

c) son contenu n'est pas destiné à être consommé par une personne ou un animal, ni à leur être administré, et il n'est pas susceptible de l'être. (*test kit*)

obligation internationale Toute obligation relative à une drogue contrôlée prévue par une convention, un traité ou un autre instrument multilatéral ou bilatéral que le Canada a ratifié ou auquel il adhère. (*international obligation*)

ordonnance À l'égard d'une drogue contrôlée, l'autorisation d'un praticien d'en dispenser une quantité déterminée pour la personne qui y est nommée ou pour l'animal qui y est identifié. (*prescription*)

pharmacien Personne qui est autorisée en vertu des lois d'une province à exercer la profession de pharmacien et qui l'y exerce. (*pharmacist*)

podiatre S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*. (*podiatrist*)

préparation Drogue qui contient d'une part une drogue contrôlée et d'autre part un ingrédient actif de nature médicinale en dose thérapeutique reconnue qui n'est pas une drogue contrôlée. (*preparation*)

industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; and

(c) the contents of which are not intended or likely to be consumed by, or administered to, a person or an animal. (*nécessaire d'essai*)

SOR/78-220, s. 1; SOR/85-550, s. 1; SOR/86-91, s. 1; SOR/90-261, s. 1(F); SOR/92-386, s. 1; SOR/97-228, s. 7; SOR/97-515, s. 2; SOR/2003-135, s. 2; SOR/2004-238, s. 1; SOR/2012-230, s. 6; SOR/2018-147, s. 29; SOR/2019-171, s. 1.

publicité S'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'une drogue contrôlée en vue d'en promouvoir directement ou indirectement la disposition, notamment par vente. (*advertisement*)

responsable principal L'individu désigné en application de l'article G.02.003. (*senior person in charge*)

responsable qualifié L'individu désigné en application du paragraphe G.02.004(1). (*qualified person in charge*)

sage-femme S'entend au sens de l'article 1 du *Règlement sur les nouvelles catégories de praticiens*. (*midwife*)

DORS/78-220, art. 1; DORS/85-550, art. 1; DORS/86-91, art. 1; DORS/90-261, art. 1(F); DORS/92-386, art. 1; DORS/97-228, art. 7; DORS/97-515, art. 2; DORS/2003-135, art. 2; DORS/2004-238, art. 1; DORS/2012-230, art. 6; DORS/2018-147, art. 29; DORS/2019-171, art. 1.

Application

Agricultural implants

G.01.002 (1) The Act and this Part do not apply in respect of a controlled drug that is contained in an agricultural implant and set out in Part III of the schedule to this Part, but nothing in this section exempts such a drug from the requirements of Part C.

Definition of *agricultural implant*

(2) In this section, ***agricultural implant*** means a product that is presented in a form suitable to allow sustained release of an active ingredient over a certain period of time and that is intended for insertion under the skin of a food-producing animal for the purpose of increasing weight gain and improving feed efficiency.

SOR/97-515, s. 3; SOR/99-125, s. 1; SOR/2003-34, s. 1; SOR/2003-413, s. 1; SOR/2018-69, ss. 67, 68; SOR/2019-171, s. 1.

G.01.002.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

Member of police force

G.01.003 A member of a police force or a person acting under their direction and control who, in respect of the conduct of the member or person, is exempt from the application of subsection 4(2) or section 5, 6 or 7 of the Act by virtue of the *Controlled Drugs and Substances Act (Police Enforcement) Regulations* is, in respect of that conduct, exempt from the application of this Part.

SOR/80-543, s. 11; SOR/2004-238, s. 2(F); SOR/2019-171, s. 1.

Application

Implants agricoles

G.01.002 (1) La Loi et la présente partie ne s'appliquent pas aux drogues contrôlées contenues dans des implants agricoles et mentionnées à la partie III de l'annexe de la présente partie. Le présent article n'a toutefois pas pour effet d'exempter ces drogues de l'application de la partie C.

Définition de *implant agricole*

(2) Dans le présent article, ***implant agricole*** s'entend d'un produit qui est présenté sous une forme permettant la libération prolongée d'un ingrédient actif dans un délai donné et qui est destiné à être inséré sous la peau d'un animal producteur de denrées alimentaires aux fins de l'accroissement du gain pondéral et de l'indice de consommation.

DORS/97-515, art. 3; DORS/99-125, art. 1; DORS/2003-34, art. 1; DORS/2003-413, art. 1; DORS/2018-69, art. 67 et 68; DORS/2019-171, art. 1.

G.01.002.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

Membre d'un corps policier

G.01.003 Le membre d'un corps policier ou la personne agissant sous son autorité et sa supervision qui, à l'égard de l'une de ses activités, est soustrait à l'application du paragraphe 4(2) ou des articles 5, 6, ou 7 de la Loi en vertu du *Règlement sur l'exécution policière de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances* est, à l'égard de cette activité, soustrait à l'application de la présente partie.

DORS/80-543, art. 11; DORS/2004-238, art. 2(F); DORS/2019-171, art. 1.

Application of Parts C and D

G.01.004 Except as otherwise provided in this Part, it is prohibited to sell or provide a controlled drug or a preparation that does not comply with all provisions of Parts C and D that are applicable to it.

SOR/92-386, s. 2; SOR/97-228, s. 8; SOR/2019-171, s. 1.

Possession

Authorized persons

G.01.005 (1) A person is authorized to possess a controlled drug set out in any of items 1 to 3, 8 to 10, 12 to 14, 16 and 17 of Part I of the schedule to this Part if the person has obtained the controlled drug in accordance with these Regulations, in the course of activities conducted in connection with the administration or enforcement of an Act or regulation, or from a person who is exempt under section 56 of the Act from the application of subsection 5(1) of the Act with respect to that controlled drug, and the person

(a) requires the controlled drug for their business or profession and is

(i) a licensed dealer,

(ii) a pharmacist, or

(iii) a practitioner who is registered and entitled to practise in the province in which they possess that drug;

(b) is a practitioner who is registered and entitled to practise in a province other than the province in which they have that possession for emergency medical purposes only;

(c) is a hospital employee or a practitioner in a hospital;

(d) has obtained the controlled drug for their own use

(i) from a practitioner, or

(ii) in accordance with a prescription that was not issued or obtained in contravention of these Regulations;

(e) is a practitioner of medicine who received the controlled drug under subsection G.06.003(1) or (2) and their possession is for the purpose of providing or delivering it to a person referred to in subsection G.06.003(3);

Application des parties C et D

G.01.004 Sauf disposition contraire de la présente partie, il est interdit de vendre ou de fournir une drogue contrôlée ou une préparation qui n'est pas conforme à toutes les dispositions des parties C et D qui s'y appliquent.

DORS/92-386, art. 2; DORS/97-228, art. 8; DORS/2019-171, art. 1.

Possession

Personnes autorisées

G.01.005 (1) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une drogue contrôlée mentionnée à l'un des articles 1 à 3, 8 à 10, 12 à 14, 16 et 17 de la partie I de l'annexe de la présente partie si elle l'obtient soit en vertu du présent règlement, soit lors d'une activité se rapportant à l'application ou à l'exécution d'une loi ou d'un règlement, soit d'une personne bénéficiant d'une exemption accordée en vertu de l'article 56 de la Loi relativement à l'application du paragraphe 5(1) de la Loi à cette drogue, et si elle remplit l'une des conditions suivantes :

a) elle a besoin de la drogue contrôlée pour son entreprise ou sa profession et est :

(i) soit un distributeur autorisé,

(ii) soit un pharmacien,

(iii) soit un praticien inscrit et autorisé à exercer dans la province où il a la drogue en sa possession;

b) elle est un praticien inscrit et autorisé à exercer dans une province autre que la province où elle a la drogue contrôlée en sa possession seulement pour des urgences médicales;

c) elle est un employé d'un hôpital ou un praticien y exerçant;

d) elle obtient la drogue contrôlée pour son utilisation personnelle de l'une des façons suivantes :

(i) d'un praticien,

(ii) en vertu d'une ordonnance qui n'a pas été faite ou obtenue en contravention du présent règlement;

e) elle est un médecin qui a reçu la drogue contrôlée au titre des paragraphes G.06.003(1) ou (2) et qui l'a en sa possession pour la fournir ou la livrer à l'une des personnes visées au paragraphe G.06.003(3);

f) elle est un mandataire d'un médecin qui a reçu la drogue contrôlée au titre du paragraphe G.06.003(1) et

(f) is an agent or mandatary of a practitioner of medicine who received the controlled drug under subsection G.06.003(1) and their possession is for the purpose of providing or delivering it to a person referred to in subsection G.06.003(2);

(g) is employed as an inspector, a member of the Royal Canadian Mounted Police, a police constable, a peace officer or a member of the technical or scientific staff of the Government of Canada, the government of a province or a university in Canada and their possession is in connection with that employment;

(h) is not a practitioner of medicine referred to in paragraph (e) or an agent or mandatary referred to in paragraph (f), is exempted under section 56 of the Act with respect to possession of that controlled drug and their possession is for a purpose set out in the exemption; or

(i) is the Minister.

Agent or mandatary

(2) A person is authorized to possess a controlled drug referred to in subsection (1) if the person is acting as the agent or mandatary of any person who is authorized to possess it in accordance with any of paragraphs (1)(a) to (e), (h) and (i).

Agent or mandatary — person referred to in paragraph (1)(g)

(3) A person is authorized to possess a controlled drug referred to in subsection (1) if they

(a) are acting as the agent or mandatary of a person who they have reasonable grounds to believe is a person referred to in paragraph (1)(g); and

(b) possess the controlled drug for the purpose of assisting that person in the administration or enforcement of an Act or a regulation.

SOR/2019-171, s. 1.

Test Kits

Authorized activities

G.01.006 A person may sell, possess or otherwise deal in a test kit if the following conditions are met:

(a) a registration number has been issued for the test kit under section G.01.008 and has not been cancelled under section G.01.009;

(b) the test kit bears, on its external surface,

qui l'a en sa possession pour la fournir ou la livrer à l'une des personnes visées au paragraphe G.06.003(2);

g) elle est employée à titre d'inspecteur, de membre de la Gendarmerie royale du Canada, d'agent de police, d'agent de la paix ou de membre du personnel technique ou scientifique du gouvernement du Canada, du gouvernement d'une province ou d'une université au Canada et elle a la drogue contrôlée en sa possession dans le cadre de ses fonctions;

h) elle n'est pas un médecin visé à l'alinéa e) ni un mandataire visé à l'alinéa f), elle bénéficie d'une exemption relative à la possession de la drogue contrôlée et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi et elle en a la possession aux fins énoncées dans l'exemption;

i) elle est le ministre.

Mandataires

(2) Toute personne est autorisée à avoir une drogue contrôlée visée au paragraphe (1) en sa possession si elle agit comme mandataire d'une personne autorisée à en avoir la possession au titre de l'un des alinéas (1)a) à e), h) et i).

Mandataires — personne visée à l'alinéa (1)g)

(3) Toute personne est autorisée à avoir une drogue contrôlée visée au paragraphe (1) en sa possession si les conditions ci-après sont réunies :

a) elle agit comme mandataire d'une personne dont elle a des motifs raisonnables de croire que celle-ci est une personne visée à l'alinéa (1)g);

b) la possession de la drogue contrôlée a pour but d'aider la personne dont elle est mandataire dans l'application ou l'exécution d'une loi ou d'un règlement.

DORS/2019-171, art. 1.

Nécessaires d'essai

Opérations autorisées

G.01.006 Toute personne peut vendre un nécessaire d'essai, en avoir un en sa possession ou effectuer toute autre opération relative à celui-ci si les conditions ci-après sont remplies :

a) un numéro d'enregistrement a été attribué au nécessaire d'essai au titre de l'article G.01.008 et n'a pas été annulé en application de l'article G.01.009;

(i) the name of the manufacturer,

(ii) the trade name or trademark, and

(iii) the registration number; and

(c) the test kit will be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

SOR/2019-171, s. 1.

b) le nécessaire d'essai porte, sur sa surface extérieure, les renseignements suivants :

(i) le nom du fabricant,

(ii) le nom commercial ou la marque de commerce,

(iii) le numéro d'enregistrement;

c) le nécessaire d'essai sera utilisé à des fins médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi.

DORS/2019-171, art. 1.

Application for registration number

G.01.007 (1) The manufacturer of a test kit may obtain a registration number for it by submitting to the Minister an application containing

(a) a detailed description of the design and construction of the test kit;

(b) a detailed description of the controlled drug and other substances, if any, contained in the test kit, including the qualitative and quantitative composition of each component; and

(c) a description of the proposed use of the test kit.

Numéro d'enregistrement — demande

G.01.007 (1) Le fabricant d'un nécessaire d'essai peut obtenir un numéro d'enregistrement en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) une description détaillée de la conception et de la fabrication du nécessaire d'essai;

b) une description détaillée de la drogue contrôlée et, le cas échéant, des autres substances que contient le nécessaire d'essai, ainsi que la description qualitative et quantitative de chacun des composants;

c) une description de l'utilisation à laquelle est destiné le nécessaire d'essai.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the person authorized by the applicant for that purpose; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par la personne autorisée à cette fin par le demandeur;

b) elle comprend une attestation de celle-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information or document

(3) The applicant must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 1.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande du numéro d'enregistrement.

DORS/2019-171, art. 1.

Issuance of registration number

G.01.008 On completion of the review of the application for a registration number, the Minister must issue a registration number for the test kit, preceded by the letters "TK", if the Minister determines that the test kit will only be used for a medical, laboratory, industrial,

Numéro d'enregistrement — attribution

G.01.008 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de numéro d'enregistrement, attribue un numéro d'enregistrement précédé des lettres « TK » au nécessaire d'essai s'il établit que ce dernier satisfait à l'une des exigences ci-après et sera utilisé seulement à des fins

educational, law administration or enforcement, or research purpose and that it contains

(a) a controlled drug and an adulterating or denaturing agent that are combined in such a manner and in such a quantity, proportion or concentration that the preparation or mixture has no significant drug abuse potential; or

(b) such small quantities or concentrations of any controlled drug as to have no significant drug abuse potential.

SOR/2019-171, s. 1.

médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi :

a) il contient une drogue contrôlée et un agent d'adultération ou un dénaturant, mélangés de telle manière et en quantités, proportions ou concentrations telles que la préparation ou le mélange ne présente pas un risque notable de toxicomanie;

b) il contient des quantités ou des concentrations d'une drogue contrôlée si infimes qu'il ne présente pas un risque notable de toxicomanie.

DORS/2019-171, art. 1.

Cancellation of registration number

G.01.009 The Minister must cancel the registration number for a test kit if

(a) the test kit is removed from the market by the manufacturer;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the test kit is used or is likely to be used for any purpose other than a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; or

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the cancellation is necessary to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 1.

Numéro d'enregistrement — annulation

G.01.009 Le ministre annule le numéro d'enregistrement d'un nécessaire d'essai dans les cas suivants :

a) le fabricant retire le nécessaire d'essai du marché;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le nécessaire d'essai n'est pas utilisé à des fins médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi, ou qu'il est susceptible de ne pas l'être;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'annulation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 1.

G.01.010 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.01.010 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

DIVISION 2

Licensed Dealers

Authorized Activities

General

G.02.001 (1) A licensed dealer may produce, assemble, sell, provide, transport, send, deliver, import or export a controlled drug if they comply with this Part and the terms and conditions of their dealer's licence and any permit issued under this Part.

Qualified person in charge present

(2) A licensed dealer may conduct an activity in relation to a controlled drug at their site only if the qualified

TITRE 2

Distributeurs autorisés

Opérations autorisées

Général

G.02.001 (1) Le distributeur autorisé peut produire, assembler, vendre, fournir, transporter, expédier, livrer, importer ou exporter une drogue contrôlée s'il se conforme à la présente partie ainsi qu'aux conditions de sa licence de distributeur autorisé et de tout permis délivré en vertu de la présente partie.

Présence d'un responsable qualifié

(2) Le distributeur autorisé ne peut effectuer à son installation une opération relative à une drogue contrôlée

person in charge or an alternate qualified person in charge is present at the site.

Permit — import and export

(3) A licensed dealer must obtain a permit to import or export a controlled drug.

Possession for export

(4) A licensed dealer may possess a controlled drug for the purpose of exporting it if they have obtained it in accordance with this Part.

SOR/2004-238, s. 3; SOR/2019-171, s. 1.

G.02.001.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.001.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

Dealer's Licences

Preliminary Requirements

Eligible persons

G.02.002 The following persons may apply for a dealer's licence:

(a) an individual who ordinarily resides in Canada;

(b) a corporation that has its head office in Canada or operates a branch office in Canada; or

(c) the holder of a position that includes responsibility for controlled drugs on behalf of the Government of Canada, the government of a province, a police force, a hospital or a university in Canada.

SOR/2019-171, s. 1.

G.02.002.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

Senior person in charge

G.02.003 An applicant for a dealer's licence must designate only one individual as the senior person in charge, who has overall responsibility for management of the activities with respect to controlled drugs that are specified in the licence application. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

SOR/2004-238, s. 4; SOR/2010-222, s. 2; SOR/2012-230, s. 8; SOR/2014-260, ss. 1, 16(F); SOR/2019-171, s. 1.

G.02.003.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.3 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.4 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

que si le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant est présent à l'installation.

Permis — importation et exportation

(3) Le distributeur autorisé est tenu d'obtenir un permis pour importer ou exporter une drogue contrôlée.

Possession à des fins d'exportation

(4) Le distributeur autorisé peut avoir en sa possession une drogue contrôlée en vue de son exportation s'il l'a obtenue conformément à la présente partie.

DORS/2004-238, art. 3; DORS/2019-171, art. 1.

G.02.001.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.001.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

Licences de distributeur autorisé

Exigences préalables

Personnes admissibles

G.02.002 Les personnes ci-après peuvent demander une licence de distributeur autorisé :

a) l'individu qui réside de façon habituelle au Canada;

b) la personne morale qui a son siège social au Canada ou qui y exploite une succursale;

c) le titulaire d'un poste qui est responsable des questions relatives aux drogues contrôlées pour le compte du gouvernement du Canada ou d'un gouvernement provincial, d'un service de police, d'un hôpital ou d'une université au Canada.

DORS/2019-171, art. 1.

G.02.002.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

Responsable principal

G.02.003 La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable principal, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est responsable de la gestion de l'ensemble des opérations relatives aux drogues contrôlées précisées dans la demande de licence.

DORS/2004-238, art. 4; DORS/2010-222, art. 2; DORS/2012-230, art. 8; DORS/2014-260, art. 1 et 16(F); DORS/2019-171, art. 1.

G.02.003.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.3 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.4 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.5 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.6 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.7 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.8 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.9 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.91 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.003.5 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.6 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.7 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.8 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.9 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.003.91 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

Qualified person in charge

G.02.004 (1) An applicant for a dealer's licence must designate only one individual as the qualified person in charge, who is responsible for supervising the activities with respect to controlled drugs that are specified in the licence application and for ensuring that those activities comply with this Part. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Alternate qualified person in charge

(2) An applicant for a dealer's licence may designate an individual as an alternate qualified person in charge, who is authorized to replace the qualified person in charge when that person is absent. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Qualifications

(3) Only an individual who meets the following requirements may be designated as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge:

(a) they work at the site specified in the dealer's licence;

(b) they

(i) are a person entitled or, if applicable, registered and entitled by a provincial professional licensing authority or a professional association in Canada and entitled to practise a profession that is relevant to their duties, such as pharmacist, practitioner, pharmacy technician or laboratory technician,

(ii) hold a diploma, certificate or credential awarded by a post-secondary educational institution in Canada in a field or occupation that is relevant to their duties, such as pharmacy, medicine, dentistry, veterinary medicine, pharmacology, chemistry, biology, pharmacy technician, laboratory technician, pharmaceutical regulatory affairs or supply chain management or security, or

(iii) hold a diploma, certificate or credential that is awarded by a foreign educational institution in a

Responsable qualifié

G.02.004 (1) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable qualifié, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est à la fois responsable de superviser les opérations relatives aux drogues contrôlées précisées dans la demande de licence et de veiller à la conformité de ces opérations avec la présente partie.

Responsable qualifié suppléant

(2) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner un individu à titre de responsable qualifié suppléant, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est autorisé à remplacer le responsable qualifié lorsque celui-ci est absent.

Qualifications

(3) Seul l'individu qui satisfait aux exigences ci-après peut être désigné à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant :

a) il travaille à l'installation précisée dans la licence de distributeur autorisé;

b) il est :

(i) soit une personne autorisée ou, le cas échéant, inscrite et autorisée, par une autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles ou par une association professionnelle au Canada, à exercer sa profession dans un domaine lié à ses fonctions, notamment celle de pharmacien, de praticien, de technicien en pharmacie ou de technicien de laboratoire,

(ii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décerné par un établissement d'enseignement postsecondaire au Canada dans un domaine qui est lié à ses fonctions, notamment la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacologie, la chimie, la biologie, la réglementation pharmaceutique, la sécurité ou la

field or occupation referred to in subparagraph (ii) and hold

(A) an *equivalency assessment* as defined in subsection 73(1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*, or

(B) an equivalency assessment issued by an organization or institution that is responsible for issuing equivalency assessments and is recognized by a province;

(c) they have sufficient knowledge of and experience with the use and handling of the controlled drugs specified in the dealer's licence to properly carry out their duties; and

(d) they have sufficient knowledge of the provisions of the Act and this Part that are applicable to the activities specified in the dealer's licence to properly carry out their duties.

gestion des chaînes d'approvisionnement, les techniques en pharmacie ou les techniques de laboratoire,

(iii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décerné par un établissement d'enseignement étranger dans l'un des domaines visés au sous-alinéa (ii) et titulaire de l'une des attestations suivantes :

(A) une *attestation d'équivalence*, au sens du paragraphe 73(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(B) une attestation d'équivalence délivrée par une institution ou une organisation chargée de faire de telles attestations et reconnue par une province;

c) il possède des connaissances et une expérience relatives à l'utilisation et à la manutention des drogues contrôlées précisées dans la licence de distributeur autorisé qui sont suffisantes pour lui permettre de bien exercer ses fonctions;

d) il possède une connaissance suffisante des dispositions de la Loi et de la présente partie s'appliquant aux opérations précisées dans la licence de distributeur autorisé pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

Exception

(4) An applicant for a dealer's licence may designate an individual who does not meet any of the requirements of paragraph (3)(b) as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if

(a) no other individual working at the site meets those requirements;

(b) those requirements are not necessary for the activities specified in the licence; and

(c) the individual has sufficient knowledge — acquired from a combination of education, training or work experience — to properly carry out their duties.

SOR/2004-238, s. 4; SOR/2019-171, s. 1.

Exception

(4) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant un individu qui ne satisfait à aucune des exigences prévues à l'alinéa (3)b) si les conditions ci-après sont réunies :

a) aucun autre individu travaillant à l'installation ne satisfait à l'une de ces exigences;

b) ces exigences ne sont pas nécessaires pour effectuer les opérations précisées dans la licence;

c) l'individu possède des connaissances suffisantes acquises par la combinaison de ses études, de sa formation ou de son expérience de travail pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

DORS/2004-238, art. 4; DORS/2019-171, art. 1.

Ineligibility

G.02.005 An individual is not eligible to be a senior person in charge, a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if, during the 10 years before the day on which the dealer's licence application is submitted,

Inadmissibilité

G.02.005 Ne peut être désigné à titre de responsable principal, de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant l'individu qui, dans les dix années précédant la date de présentation de la demande de licence de distributeur autorisé :

(a) in respect of a designated substance offence or a designated criminal offence or a *designated offence* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*, the individual

(i) was convicted as an adult, or

(ii) was a *young person* who received an *adult sentence*, as those terms are defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*; or

(b) in respect of an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted a designated substance offence or a designated criminal offence or a *designated offence* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*,

(i) the individual was convicted as an adult, or

(ii) if they committed the offence when they were at least 14 years old but less than 18 years old, the person received a sentence that was longer than the maximum *youth sentence*, as that term is defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*, that could have been imposed under that Act for such an offence.

SOR/2019-171, s. 1.

a) à l'égard d'une infraction désignée, d'une infraction désignée en matière criminelle ou d'une *infraction désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis* :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu imposer en tant qu'*adolescent*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*, une *peine applicable aux adultes*, au sens de ce paragraphe;

b) à l'égard d'une infraction commise dans un pays étranger qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction désignée, une infraction désignée en matière criminelle ou une *infraction désignée*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis* :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu imposer, pour une infraction commise alors qu'il avait au moins quatorze ans et moins de dix-huit ans, une peine plus longue que la peine maximale prévue par la *peine spécifique*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents* pour une telle infraction.

DORS/2019-171, art. 1.

Issuance of Licence

Application

G.02.006 (1) A person who intends to conduct an activity referred to in section G.02.001 must obtain a dealer's licence for each site at which they intend to conduct activities by submitting an application to the Minister that contains the following information:

(a) if the licence is requested by

(i) an individual, the individual's name,

(ii) a corporation, its corporate name and any other name registered with a province, under which it intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself, and

(iii) the holder of a position described in paragraph G.02.002(c), the applicant's name and the title of the position;

(b) the municipal address, telephone number and, if applicable, the email address of the proposed site and,

Délivrance d'une licence

Demande

G.02.006 (1) La personne qui prévoit d'effectuer l'une des opérations visées à l'article G.02.001 doit obtenir une licence de distributeur autorisé pour chaque installation où elle prévoit d'effectuer celle-ci en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) les précisions ci-après à l'égard de la personne qui demande la licence :

(i) s'agissant d'un individu, son nom,

(ii) s'agissant d'une personne morale, sa dénomination sociale et toute autre dénomination enregistrée dans une province sous laquelle elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence,

(iii) s'agissant du titulaire d'un poste visé à l'alinéa G.02.002c), son nom et le titre de son poste;

b) l'adresse municipale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, l'adresse électronique de l'installation de

if different from the municipal address, its mailing address;

(c) the name, date of birth, telephone number and email address of the proposed senior person in charge;

(d) with respect to each of the proposed qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge,

(i) their name, date of birth, telephone number and email address,

(ii) the title of their position at the site,

(iii) the name and title of the position of their immediate supervisor at the site,

(iv) if applicable, their profession they practise that is relevant to their duties, the name of the province that authorizes them to practise it and their authorization number, and

(v) their education, training and work experience that are relevant to their duties;

(e) the activities that are to be conducted and the controlled drugs in respect of which each of the activities is to be conducted;

(f) if the licence is requested to manufacture or assemble a product or compound that contains a controlled drug, other than a test kit, a list that includes, for each product or compound,

(i) the brand name of the product or the name of the compound,

(ii) the drug identification number that is assigned to the product under section C.01.014.2, if any,

(iii) the name of the controlled drug in the product or compound,

(iv) the strength per unit of the controlled drug in it, the number of units per package and the number of packages,

(v) if it is to be manufactured or assembled by or for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and dealer's licence number of the other licensed dealer, and

(vi) if the applicant's name appears on the label of the product or compound, a copy of the inner label;

même que, si elle diffère de l'adresse municipale, son adresse postale;

c) les nom, numéro de téléphone et adresse électronique du responsable principal proposé ainsi que sa date de naissance;

d) à l'égard du responsable qualifié et de tout responsable qualifié suppléant proposés :

(i) leurs nom, numéro de téléphone et adresse électronique ainsi que leur date de naissance,

(ii) le titre de leur poste à l'installation,

(iii) les nom et titre du poste de leur supérieur immédiat à l'installation,

(iv) le cas échéant, la profession exercée qui est liée à leurs fonctions, le nom de la province les autorisant à l'exercer et le numéro de cette autorisation,

(v) leurs études, formation et expérience de travail liées à l'exercice de leurs fonctions;

e) les opérations proposées et les drogues contrôlées visées par chacune de celles-ci;

f) si la demande vise la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé contenant une drogue contrôlée, sauf si elle vise la fabrication ou l'assemblage d'un nécessaire d'essai, une liste qui contient les précisions ci-après pour chaque produit ou composé :

(i) la marque nominative du produit ou le nom du composé,

(ii) l'identification numérique qui a été attribuée au produit aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) le nom de la drogue contrôlée qu'il contient,

(iv) la concentration de la drogue contrôlée qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités contenues dans son emballage et le nombre d'emballages,

(v) s'il est fabriqué ou assemblé sur mesure aux termes d'une commande spéciale pour un autre distributeur autorisé ou s'il l'est par un distributeur autorisé différent, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci,

(vi) si le nom du demandeur figure sur l'étiquette du produit ou du composé, une copie de l'étiquette intérieure;

(g) if the licence is requested in order to produce a controlled drug other than a product or compound that contains a controlled drug,

(i) the name of the controlled drug,

(ii) the quantity that the applicant expects to produce under their licence and the period during which that quantity would be produced, and

(iii) if it is to be produced for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and licence number of the other licensed dealer;

(h) if the licence is requested for an activity that is not described in paragraph (f) or (g), the name of the controlled drug for which the activity is to be conducted and the purpose of the activity;

(i) a detailed description of the security measures in place at the site, determined in accordance with the Security Directive; and

(j) a detailed description of the method for recording information that the applicant proposes to use for the purpose of section G.02.071.

g) si la demande vise la production d'une drogue contrôlée, exception faite des produits ou composés contenant une drogue contrôlée, les précisions ci-après concernant cette drogue :

(i) son nom,

(ii) la quantité que le demandeur prévoit de produire en vertu de la licence et la période prévue pour la production,

(iii) si elle est produite sur mesure aux termes d'une commande spéciale pour un autre distributeur autorisé, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci;

h) si la demande vise une opération qui n'est pas visée par les alinéas f) et g), le nom de la drogue contrôlée qui fera l'objet de l'opération et le but de cette dernière;

i) la description détaillée des mesures de sécurité mises en place à l'installation et établies conformément à la Directive en matière de sécurité;

j) la description détaillée de la méthode de consignation des renseignements que le demandeur prévoit d'utiliser en application de l'article G.02.071.

Documents

(2) An application for a dealer's licence must be accompanied by the following documents:

(a) if the applicant is a corporation, a copy of

(i) the certificate of incorporation or other constituting instrument, and

(ii) any document filed with the province in which its site is located that states its corporate name and any other name registered with the province under which the applicant intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself;

(b) individual declarations signed and dated by each of the proposed senior person in charge, and qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge, attesting that the person is not ineligible for a reason specified in section G.02.005;

(c) a document issued by a Canadian police force in relation to each person referred to in paragraph (b), indicating whether, during the 10 years before the day on which the application is submitted, the person was convicted as specified in subparagraph G.02.005(a)(i)

Documents

(2) La demande est accompagnée des documents suivants :

a) dans le cas où le demandeur est une personne morale :

(i) une copie de son certificat de constitution ou de tout autre acte constitutif,

(ii) une copie de tout document déposé auprès de la province où se trouve son installation et qui indique sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans la province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence;

b) les déclarations individuelles signées et datées par le responsable principal, le responsable qualifié et tout responsable qualifié suppléant proposés attestant que le signataire n'est pas visé par l'article G.02.005;

c) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b), un document délivré par un corps policier canadien précisant si, au cours des dix années précédant la présentation de la demande, elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa G.02.005a)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa G.02.005a)(ii);

or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(a)(ii);

(d) if any of the persons referred to in paragraph (b) has ordinarily resided in a country other than Canada during the 10 years before the day on which the application is submitted, a document issued by a police force of that country indicating whether in that period that person was convicted as specified in subparagraph G.02.005(b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(b)(ii);

(e) declaration, signed and dated by the proposed senior person in charge, attesting that the proposed qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge have the knowledge and experience required under paragraphs G.02.004(3)(c) and (d); and

(f) if the proposed qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge does not meet the requirement of subparagraph G.02.004(3)(b)(i), either

(i) a copy of the person's diploma, certificate or credential referred to in subparagraph G.02.004(3)(b)(ii) or (iii), or

(ii) a detailed description of the education, training and work experience that is required under paragraph G.02.004(4)(c), together with supporting evidence, such as a copy of a course transcript or an attestation by the person who provided the training.

d) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b) qui a résidé de façon habituelle dans un pays étranger au cours des dix années précédant la présentation de la demande, un document délivré par un corps policier de ce pays précisant si elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa G.02.005b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa G.02.005b)(ii) dans ce pays au cours de cette période;

e) une déclaration, signée et datée par le responsable principal, attestant que le responsable qualifié et tout responsable qualifié suppléant proposés ont les connaissances et l'expérience exigées aux alinéas G.02.004(3)c) et d);

f) dans le cas où le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé ne satisfait pas à l'exigence visée au sous-alinéa G.02.004(3)b)(i) :

(i) une copie du diplôme, du certificat ou de l'attestation visé aux sous-alinéas G.02.004(3)b)(ii) ou (iii),

(ii) une description détaillée des études, de la formation et de l'expérience de travail visées à l'alinéa G.02.004(4)c), accompagnée de pièces justificatives telle une copie des relevés de notes ou de l'attestation faite par la personne qui a donné la formation.

Signature and attestation

(3) The application must

(a) be signed and dated by the proposed senior person in charge; and

(b) include an attestation by that person that

(i) all information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the applicant.

Signature et attestation

(3) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal proposé;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le demandeur.

Additional information and documents

(4) The applicant must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the

Renseignements et documents complémentaires

(4) Le demandeur fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge

Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 1.

Issuance

G.02.007 Subject to section G.02.009, on completion of the review of the licence application, the Minister must issue a dealer's licence, with or without terms and conditions, that contains

(a) the licence number;

(b) the name of the licensed dealer, their corporate name or the title of the position they hold;

(c) the activities that are authorized and the names of the controlled drugs in respect of which each activity may be conducted;

(d) the municipal address of the site at which the dealer may conduct the authorized activities;

(e) the security level at the site, determined in accordance with the Security Directive;

(f) the effective date of the licence;

(g) the expiry date of the licence, which must be not later than three years after its effective date;

(h) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected,

(ii) ensure conformity with the requirements associated with the security level that is referred to in paragraph (e), or

(iii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use; and

(i) if the licensed dealer produces a controlled drug, the quantity that they may produce and the authorized production period.

SOR/2019-171, s. 1.

Validity

G.02.008 A dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section G.02.027 or G.02.028.

SOR/2019-171, s. 1.

nécessaire pour compléter l'examen de la demande de licence.

DORS/2019-171, art. 1.

Délivrance

G.02.007 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de licence et sous réserve de l'article G.02.009, délivre une licence de distributeur autorisé, avec ou sans conditions, qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro de la licence;

b) le nom du distributeur, sa dénomination sociale ou le titre de son poste;

c) les opérations autorisées et le nom des drogues contrôlées visées par chacune de celles-ci;

d) l'adresse municipale de l'installation où le distributeur peut effectuer les opérations autorisées;

e) le niveau de sécurité applicable à l'installation, établi conformément à la Directive en matière de sécurité;

f) la date de prise d'effet de la licence;

g) la date d'expiration de la licence, qui ne peut être postérieure à la troisième année suivant sa date de prise d'effet;

h) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité visé à l'alinéa e),

(iii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites;

i) si le distributeur produit une drogue contrôlée, la quantité qu'il peut produire et la période de production autorisée.

DORS/2019-171, art. 1.

Validité

G.02.008 La licence de distributeur autorisé est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles G.02.027 ou G.02.028.

DORS/2019-171, art. 1.

Refusal

G.02.009 (1) The Minister must refuse to issue a dealer's licence if

(a) the applicant may not apply for a licence under section G.02.002;

(b) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted, the applicant has contravened

(i) a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the applicant under any regulations made under the Act or issued to the applicant under the *Cannabis Act* or its regulations;

(c) during the 10 years before the day on which the application is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph G.02.005(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the licence is requested would contravene an international obligation;

(e) the applicant does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence is requested;

(f) the method referred to in paragraph G.02.006(1)(j) does not permit the recording of information as required under section G.02.071;

(g) the applicant has not complied with the requirements of subsection G.02.006(4) or the information and documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the licence application;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the licence application;

(i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the applicant has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

Refus

G.02.009 (1) Le ministre refuse de délivrer une licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le demandeur ne peut pas demander une licence en vertu de l'article G.02.002;

b) le demandeur a contrevenu, dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence :

(i) soit à une disposition de la Loi, de la *Loi sur le cannabis* ou de leurs règlements,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui a été délivré en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;

c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas G.02.005a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas G.02.005a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles la licence est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) le demandeur n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la licence;

f) la méthode visée à l'alinéa G.02.006(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article G.02.071;

g) soit le demandeur ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.006(4), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de licence;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni, dans sa demande de licence ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

i) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le demandeur a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

(j) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to issue a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the applicant meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the applicant does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the applicant has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Notice

(3) Before refusing to issue a licence, the Minister must send the applicant a notice that sets out the Minister's reasons and gives the applicant an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 1.

Renewal of Licence

Application

G.02.010 (1) To apply to renew a dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister an application that contains the information and documents referred to in subsections G.02.006(1) and (2).

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site specified in the application; and

(b) include an attestation by that person that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

j) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou h), refuser de délivrer la licence si le demandeur remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le demandeur n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de délivrer la licence, envoie au demandeur un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Renouvellement de la licence

Demande

G.02.010 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour obtenir le renouvellement de sa licence de distributeur autorisé, une demande qui contient les renseignements et documents visés aux paragraphes G.02.006(1) et (2).

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation précisée dans la demande;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 1.

Renewal

G.02.011 (1) Subject to section G.02.013, on completion of the review of the renewal application, the Minister must issue a renewed dealer's licence that contains the information specified in section G.02.007.

Terms and conditions

(2) When renewing a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the licence renewal; or

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2004-238, s. 5; SOR/2010-222, s. 7; SOR/2019-171, s. 1.

G.02.011.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.011.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

Validity

G.02.012 A renewed dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section G.02.027 or G.02.028.

SOR/2004-238, s. 5; SOR/2019-171, s. 1.

Refusal

G.02.013 (1) The Minister must refuse to renew a dealer's licence if

(a) the licensed dealer may no longer apply for a licence under section G.02.002;

(b) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the licensed dealer has contravened

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de renouvellement.

DORS/2019-171, art. 1.

Renouvellement

G.02.011 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de renouvellement et sous réserve de l'article G.02.013, renouvelle la licence de distributeur autorisé, qui contient les renseignements visés à l'article G.02.007.

Conditions

(2) Le ministre peut, lorsqu'il renouvelle la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose à la suite du renouvellement;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2004-238, art. 5; DORS/2010-222, art. 7; DORS/2019-171, art. 1.

G.02.011.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.011.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

Validité

G.02.012 La licence de distributeur autorisé renouvelée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles G.02.027 ou G.02.028.

DORS/2004-238, art. 5; DORS/2019-171, art. 1.

Refus

G.02.013 (1) Le ministre refuse de renouveler la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé ne peut plus demander une licence en vertu de l'article G.02.002;

b) le distributeur autorisé a contrevenu, dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement :

(i) a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their Regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under a regulation made under the Act or issued to the dealer under the *Cannabis Act* or its regulations;

(c) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph G.02.005(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the renewal is requested would contravene an international obligation;

(e) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the renewal is requested;

(f) the method referred to in paragraph G.02.006(1)(j) does not permit the recording of information as required by section G.02.071;

(g) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection G.02.010(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the renewal application;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the renewal application;

(i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

(j) the Minister has reasonable grounds to believe that the renewal of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

(i) soit à une disposition de la Loi, de la *Loi sur le cannabis* ou de leurs règlements,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui a été délivré en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;

c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas G.02.005a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas G.02.005a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles le renouvellement est demandé entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande le renouvellement;

f) la méthode visée à l'alinéa G.02.006(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article G.02.071;

g) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.010(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de renouvellement;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de renouvellement ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

i) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

j) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le renouvellement de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to renew a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Notice

(3) Before refusing to renew a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 1.

Amendment of Licence

Application

G.02.014 (1) Before making a change affecting any information referred to in section G.02.007 that is contained in their dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister an application to amend the licence that contains a description of the proposed amendment, as well as the information and documents referred to in section G.02.006 that are relevant to the proposed amendment.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site specified in the application; and

(b) include an attestation by that person that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect,

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou h), refuser de renouveler la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de renouveler la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Modification de la licence

Demande

G.02.014 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, avant d'apporter un changement ayant une incidence sur tout renseignement visé à l'article G.02.007 figurant sur sa licence de distributeur autorisé, une demande de modification de sa licence qui contient la description du changement prévu ainsi que les renseignements et documents pertinents visés à l'article G.02.006.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation précisée dans la demande;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci

provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/78-427, s. 1; SOR/97-228, s. 10; SOR/2004-238, s. 6; SOR/2010-222, s. 8(E); SOR/2019-171, s. 1.

Amendment

G.02.015 (1) Subject to section G.02.017, on completion of the review of the amendment application, the Minister must amend the dealer's licence.

Terms and conditions

(2) When amending a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the amendment; or

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/78-427, s. 2; SOR/2004-238, s. 7; SOR/2010-222, s. 9; SOR/2019-171, s. 1.

Validity

G.02.016 An amended dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section G.02.027 or G.02.028.

SOR/2019-171, s. 1.

Refusal

G.02.017 (1) The Minister must refuse to amend a dealer's licence if

(a) an activity for which the licence amendment is requested would contravene an international obligation;

(b) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence amendment is requested;

(c) the method referred to in paragraph G.02.006(1)(j) does not permit the recording of information as required by section G.02.071;

à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de modification.

DORS/78-427, art. 1; DORS/97-228, art. 10; DORS/2004-238, art. 6; DORS/2010-222, art. 8(A); DORS/2019-171, art. 1.

Modification

G.02.015 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de modification et sous réserve de l'article G.02.017, modifie la licence de distributeur autorisé.

Conditions

(2) Le ministre peut, lorsqu'il modifie la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose à la suite de la modification;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/78-427, art. 2; DORS/2004-238, art. 7; DORS/2010-222, art. 9; DORS/2019-171, art. 1.

Validité

G.02.016 La licence de distributeur autorisé modifiée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles G.02.027 ou G.02.028.

DORS/2019-171, art. 1.

Refus

G.02.017 (1) Le ministre refuse de modifier la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) l'une des opérations pour lesquelles la modification est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

b) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la modification;

c) la méthode visée à l'alinéa G.02.006(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article G.02.071;

(d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection G.02.014(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the amendment application;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the amendment application; or

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the amendment of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

d) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.014(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de modification;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de modification ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la modification de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to amend a licence under paragraph (1)(e) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)e), refuser de modifier la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before refusing to amend a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 1.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de modifier la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Changes Requiring Prior Approval by Minister

Changements exigeant une approbation préalable du ministre

Application

G.02.018 (1) A licensed dealer must obtain the Minister's approval before making any of the following changes by submitting a written request to the Minister:

(a) a change affecting the security measures at the site specified in the dealer's licence;

(b) the replacement of the senior person in charge;

Demande

G.02.018 (1) Le distributeur autorisé doit obtenir l'approbation du ministre, en lui présentant une demande écrite, avant de procéder à l'un des changements suivants :

a) toute modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;

(c) the replacement of the qualified person in charge; or

(d) the replacement or addition of an alternate qualified person in charge.

b) le remplacement du responsable principal;

c) le remplacement du responsable qualifié;

d) le remplacement ou l'adjonction de tout responsable qualifié suppléant.

Information and documents

(2) The licensed dealer must provide the Minister with the following with respect to a change referred to in subsection (1):

(a) in the case of a change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence;

(b) in the case of the senior person in charge,

(i) the information specified in paragraph G.02.006(1)(c), and

(ii) the declaration specified in paragraph G.02.006(2)(b) and the documents specified in paragraphs G.02.006(2)(c) and (d); and

(c) in the case of the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge,

(i) the information specified in paragraph G.02.006(1)(d), and

(ii) the declarations specified in paragraphs G.02.006(2)(b) and (e) and the documents specified in paragraphs G.02.006(2)(c), (d) and (f).

Renseignements et documents

(2) Le distributeur autorisé fournit au ministre, pour tout changement visé au paragraphe (1), ce qui suit :

a) les précisions concernant la modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;

b) s'agissant du responsable principal :

(i) les renseignements visés à l'alinéa G.02.006(1)c),

(ii) la déclaration visée à l'alinéa G.02.006(2)b) et les documents visés aux alinéas G.02.006(2)c) et d);

c) s'agissant du responsable qualifié ou d'un responsable qualifié suppléant :

(i) les renseignements visés à l'alinéa G.02.006(1)d),

(ii) les déclarations visées aux alinéas G.02.006(2)b) et e) ainsi que les documents visés aux alinéas G.02.006(2)c), d) et f).

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2004-238, s. 8; SOR/2010-222, s. 10; SOR/2019-171, s. 1.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande d'approbation.

DORS/2004-238, art. 8; DORS/2010-222, art. 10; DORS/2019-171, art. 1.

Approval

G.02.019 (1) Subject to section G.02.020, on completion of the review of the application for approval of the change, the Minister must approve the change.

Approbation

G.02.019 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'approbation et sous réserve de l'article G.02.020, approuve le changement.

Terms and conditions

(2) When approving a change, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to the licence or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

Conditions

(2) Le ministre peut, lorsqu'il approuve le changement, ajouter toute condition à la licence de distributeur autorisé, en modifier les conditions ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/88-482, s. 2(F); SOR/2019-171, s. 1.

(b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/88-482, art. 2(F); DORS/2019-171, art. 1.

Refusal

G.02.020 (1) The Minister must refuse to approve the change if

(a) during the 10 years before the day on which the application for approval of the change is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph G.02.005(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(a)(ii) or (b)(ii);

(b) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection G.02.018(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application for approval of the change;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for approval of the change; or

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the change would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

Refus

G.02.020 (1) Le ministre refuse d'approuver le changement dans les cas suivants :

a) dans les dix années précédant la présentation de la demande d'approbation de changement, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas G.02.005a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas G.02.005a)(ii) ou b)(ii);

b) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.018(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande d'approbation de changement;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande d'approbation de changement ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le changement risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Exception

(2) The Minister must not refuse to approve a change under paragraph (1)(c) if the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)c), refuser d'approuver le changement si le distributeur autorisé a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements ou a signé un engagement à cet effet, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(3) Before refusing to approve a change, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser d'approuver le changement, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé

Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard in respect of them.

SOR/2019-171, s. 1.

l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Changes Requiring Notice to Minister

Changements exigeant un avis au ministre

Prior notice

G.02.021 (1) A licensed dealer must notify the Minister in writing before

(a) making or assembling a product or compound that is not set out in the most recent version of the list referred to in paragraph G.02.006(1)(f) that has been submitted to the Minister; or

(b) making a change to a product or compound that is set out in the list, if the change affects any of the information that has previously been submitted.

Avis préalable

G.02.021 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit avant de faire l'un des changements suivants :

a) la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui ne figure pas sur la plus récente version de la liste visée à l'alinéa G.02.006(1)f) qui a été présentée au ministre;

b) la modification d'un produit ou d'un composé qui figure sur cette liste, si la modification a une incidence sur les renseignements déjà fournis à son égard.

Information and list

(2) The notice must contain the information referred to in paragraph G.02.006(1)(f) that is necessary to update the list and be accompanied by the revised version of the list.

SOR/2019-171, s. 1.

Renseignements et liste

(2) L'avis contient les précisions visées à l'alinéa G.02.006(1)f) qui sont nécessaires pour mettre à jour la liste et est accompagné de la version révisée de celle-ci.

DORS/2019-171, art. 1.

Notice — five days

G.02.022 A licensed dealer must notify the Minister in writing within five days after a person ceases to act as the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge.

SOR/2019-171, s. 1.

Avis — cinq jours

G.02.022 Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit du fait que le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant cesse d'exercer cette fonction dans les cinq jours suivant la cessation.

DORS/2019-171, art. 1.

Notice — 10 days

G.02.023 (1) A licensed dealer must notify the Minister in writing within 10 days after one of the following changes occurs:

(a) a person ceases to act as the senior person in charge; or

(b) the licensed dealer ceases to manufacture or assemble a product or compound that is set out in the most recent version of the list referred to in paragraph G.02.006(1)(f) has been submitted to the Minister.

Avis — dix jours

G.02.023 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit de l'un des changements ci-après dans les dix jours suivant celui-ci :

a) le responsable principal visé par sa licence cesse d'exercer cette fonction;

b) le distributeur autorisé cesse de fabriquer ou d'assembler un produit ou un composé qui figure sur la plus récente version de la liste visée à l'alinéa G.02.006(1)f) qui a été présentée au ministre.

Information and list

(2) A notice submitted under paragraph (1)(b) must specify which information referred to in paragraph G.02.006(1)(f) is being changed and be accompanied by the revised version of the list.

SOR/2019-171, s. 1.

Renseignements et liste

(2) L'avis prévu à l'alinéa (1)b) contient les précisions visées à l'alinéa G.02.006(1)f) qui font l'objet du changement et est accompagné de la version révisée de la liste.

DORS/2019-171, art. 1.

Notice of cessation of activities

G.02.024 (1) A licensed dealer that intends to cease conducting activities at their site — whether on or before the expiry of their licence — must notify the Minister in writing to that effect at least 30 days before ceasing those activities.

Content of notice

(2) The notice must be signed and dated by the senior person in charge and contain the following information:

(a) the expected date of the cessation of activities at the site;

(b) a description of the manner in which any remaining controlled drugs on the site as of that date will be disposed of by the licensed dealer, including

(i) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer that will be conducting activities at the same site, the name of that dealer,

(ii) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer that will not be conducting activities at the same site, the name of that dealer and the municipal address of their site, and

(iii) if some or all of them will be destroyed, the date on which and the municipal address of the location at which the destruction is to take place;

(c) the municipal address of the location at which the licensed dealer's documents will be kept after activities have ceased; and

(d) the name, municipal address, telephone number and, if applicable, the email address of a person who the Minister may contact for further information after activities have ceased.

Update

(3) After having ceased to conduct the activities, the licensed dealer must submit to the Minister a detailed update of the information referred to in subsection (2) if it differs from what was set out in the notice. The update must be signed and dated by the senior person in charge.

SOR/78-220, s. 3; SOR/85-550, s. 2; SOR/99-125, s. 2; SOR/2004-238, s. 9; SOR/2010-222, s. 11; SOR/2012-230, s. 9; SOR/2019-171, s. 1.

G.02.024.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

G.02.024.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 1]

Avis — cessation des opérations

G.02.024 (1) Le distributeur autorisé qui entend cesser les opérations à son installation avant l'expiration de sa licence ou à l'expiration de celle-ci en avise le ministre par écrit au moins trente jours avant la cessation.

Contenu de l'avis

(2) L'avis est signé et daté par le responsable principal et contient les renseignements suivants :

a) la date prévue de la cessation des opérations à l'installation;

b) la description de la façon dont le distributeur autorisé disposera de la totalité des drogues contrôlées restant à l'installation à cette date, notamment les précisions suivantes :

(i) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui effectuera des opérations à la même installation, le nom de celui-ci,

(ii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui n'effectuera pas d'opérations à la même installation, le nom de celui-ci et l'adresse municipale de son installation,

(iii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie détruites, la date de la destruction et l'adresse municipale du lieu de la destruction;

c) l'adresse municipale du lieu où les documents du distributeur autorisé seront conservés après la cessation des opérations;

d) les nom, adresse municipale, numéro de téléphone et, le cas échéant, l'adresse électronique de la personne que le ministre pourra contacter après la cessation des opérations pour obtenir plus amples renseignements.

Mise à jour

(3) Une fois que les opérations ont cessé, le distributeur autorisé présente au ministre une mise à jour détaillée, signée et datée par le responsable principal, des renseignements visés au paragraphe (2), s'ils diffèrent de ceux indiqués sur l'avis.

DORS/78-220, art. 3; DORS/85-550, art. 2; DORS/99-125, art. 2; DORS/2004-238, art. 9; DORS/2010-222, art. 11; DORS/2012-230, art. 9; DORS/2019-171, art. 1.

G.02.024.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

G.02.024.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 1]

Changes to Terms and Conditions of Licence

Addition of or modification to term or condition

G.02.025 (1) The Minister may, at any time other than the issuance, renewal or amendment of a dealer's licence, add a term or condition to it or modify one if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before adding a term or condition to a licence or modifying one, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may add a term or condition to a licence or modify one without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use.

Urgent circumstances — notice

(4) The addition or modification of a term or condition that is made under subsection (3) takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the addition or modification;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

SOR/78-220, s. 4; SOR/78-427, s. 4; SOR/85-550, s. 3; SOR/88-482, s. 3(F); SOR/90-261, s. 2(F); SOR/97-228, s. 11; SOR/2004-238, s. 11; SOR/2010-222, s. 12; SOR/2012-230, s. 10; SOR/2014-260, ss. 6(E), 14(F); SOR/2019-171, s. 1.

Deletion of term or condition

G.02.026 (1) The Minister may delete a term or condition of a dealer's licence that the Minister determines is no longer necessary.

Changement des conditions de la licence

Ajout ou modification de conditions

G.02.025 (1) Le ministre peut, à un moment autre que celui de la délivrance, du renouvellement ou de la modification de la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence ou en modifier les conditions s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(2) Le ministre, avant d'ajouter une condition à la licence ou d'en modifier les conditions, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut ajouter toute condition à la licence ou en modifier les conditions sans préavis s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Urgence — avis

(4) L'ajout ou la modification d'une condition en vertu du paragraphe (3) prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet égard qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de l'ajout ou de la modification;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

DORS/78-220, art. 4; DORS/78-427, art. 4; DORS/85-550, art. 3; DORS/88-482, art. 3(F); DORS/90-261, art. 2(F); DORS/97-228, art. 11; DORS/2004-238, art. 11; DORS/2010-222, art. 12; DORS/2012-230, art. 10; DORS/2014-260, art. 6(A) et 14(F); DORS/2019-171, art. 1.

Suppression d'une condition

G.02.026 (1) Le ministre peut supprimer toute condition qu'il ne juge plus nécessaire de la licence de distributeur autorisé.

Notice

(2) The deletion takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice to that effect.

SOR/2004-238, s. 12; SOR/2010-222, s. 13(F); SOR/2014-260, s. 7; SOR/2019-171, s. 1.

Avis

(2) La suppression prend effet dès que le ministre envoie un avis de suppression au distributeur autorisé.

DORS/2004-238, art. 12; DORS/2010-222, art. 13(F); DORS/2014-260, art. 7; DORS/2019-171, art. 1.

Suspension and Revocation of Licence

Suspension et révocation de la licence

Suspension

G.02.027 (1) The Minister must suspend a dealer's licence without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use.

Suspension

G.02.027 (1) Le ministre suspend sans préavis la licence d'un distributeur autorisé s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Reinstatement of licence

(3) The Minister must reinstate the licence if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

SOR/2019-171, s. 1.

Rétablissement de la licence

(3) Le ministre rétablit la licence s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

DORS/2019-171, art. 1.

Revocation

G.02.028 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke a dealer's licence if

(a) the licensed dealer may no longer apply for a licence under section G.02.002;

(b) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the licence or the actual or potential unauthorized use of the licence;

(c) the licensed dealer ceases to conduct activities at their site before the expiry of their licence;

(d) the licensed dealer does not take the corrective measures specified in an undertaking or notice;

(e) the licensed dealer has contravened

Révocation

G.02.028 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé ne peut plus demander une licence en vertu de l'article G.02.002;

b) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée de la licence, que celle-ci soit réelle ou potentielle;

c) le distributeur autorisé cesse ses opérations à son installation avant l'expiration de sa licence;

d) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées dans un engagement ou un avis;

e) le distributeur autorisé a contrevenu :

(i) a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under a regulation made under the Act or issued to the dealer under the *Cannabis Act* or its regulations;

(f) during the 10 years before the day on which the licence is revoked, the senior person in charge, the qualified person in charge or any alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph G.02.005(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph G.02.005(a)(ii) or (b)(ii);

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of an application relating to the licence; or

(h) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use.

(i) soit à une disposition de la Loi, de la *Loi sur le cannabis* ou de leurs règlements,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui a été délivré en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;

f) dans les dix années précédant la révocation, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas G.02.005a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas G.02.005a)(ii) ou b)(ii);

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans toute demande relative à la licence ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke a dealer's licence for a ground set out in paragraph (1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)e) ou g), révoquer la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before revoking a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 1.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Return of licence

G.02.029 The licensed dealer must return the original of the licence to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

SOR/2019-171, s. 1.

Import Permits

Application

G.02.030 (1) A licensed dealer must submit to the Minister, before each importation of a controlled drug, an application for an import permit that contains the following information:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) with respect to the controlled drug to be imported,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

(c) if the controlled drug is contained in a product to be imported,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the controlled drug in the product, the number of units per package and the number of packages;

(d) the name and municipal address, in the country of export, of the exporter from whom the controlled drug is being obtained;

(e) the name of the customs office where the importation is anticipated; and

(f) each proposed mode of transportation and any proposed country of transit or transhipment.

Signature and attestation

(2) The application must

Retour de la licence

G.02.029 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de la licence dans les quinze jours suivant la date de prise d'effet de la révocation.

DORS/2019-171, art. 1.

Permis d'importation

Demande

G.02.030 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque importation prévue de drogues contrôlées, une demande de permis d'importation qui contient les renseignements suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

b) les précisions ci-après concernant la drogue contrôlée qu'il prévoit d'importer :

(i) son nom, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

c) si la drogue contrôlée est contenue dans un produit qu'il prévoit d'importer, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue contrôlée qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités contenues dans son emballage et le nombre d'emballages;

d) les nom et adresse municipale, dans le pays d'exportation, de l'exportateur duquel il obtient la drogue contrôlée;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'importation;

f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

(a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 1.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de permis d'importation.

DORS/2019-171, art. 1.

Issuance

G.02.031 Subject to section G.02.034, on completion of the review of the import permit application, the Minister must issue to the licensed dealer an import permit that contains

(a) the permit number;

(b) the information set out in subsection G.02.030(1);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, being the earlier of

(i) a date specified by the Minister that is not more than 180 days after its effective date, and

(ii) the expiry date of the dealer's licence; and

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 1.

Délivrance

G.02.031 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis d'importation et sous réserve de l'article G.02.034, délivre au distributeur autorisé un permis d'importation qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

b) les renseignements visés au paragraphe G.02.030(1);

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

(i) la date précisée par le ministre, qui ne peut être postérieure au cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet,

(ii) la date d'expiration de la licence du distributeur autorisé;

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 1.

Validity

G.02.032 An import permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

Validité

G.02.032 Le permis d'importation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

a) la date d'expiration qui y est indiquée;

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section G.02.037 or G.02.038,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section G.02.027 or G.02.028, and

(d) the date of the suspension or revocation of the export permit that applies to the controlled drug to be imported and that is issued by the competent authority in the country of export.

SOR/2019-171, s. 1.

b) la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles G.02.037 ou G.02.038;

c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles G.02.027 ou G.02.028, de la licence du distributeur autorisé;

d) la date de suspension ou de révocation du permis d'exportation délivré par l'autorité compétente du pays d'exportation à l'égard de la drogue contrôlée à importer.

DORS/2019-171, art. 1.

Return of permit

G.02.033 If an import permit expires, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after its expiry.

SOR/2019-171, s. 1.

Retour du permis

G.02.033 Le distributeur autorisé dont le permis d'importation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dans les quinze jours suivant la date d'expiration.

DORS/2019-171, art. 1.

Refusal

G.02.034 (1) The Minister must refuse to issue an import permit if

(a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to import the relevant controlled drug or their licence will expire before the date of importation;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene an international obligation;

(c) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of the importation;

(d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection G.02.030(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the permit application;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the permit application;

(f) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence will be refused;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment; or

Refus

G.02.034 (1) Le ministre refuse de délivrer un permis d'importation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à importer la drogue contrôlée visée ou elle expirera avant la date d'importation;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation entraînerait la violation d'une obligation internationale;

c) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard de l'importation;

d) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.030(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de permis;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

f) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(2) Before refusing to issue the import permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 1.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis d'importation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Providing copy of permit

G.02.035 The holder of an import permit must provide a copy of the permit to the customs office at the time of importation.

SOR/2019-171, s. 1.

Production d'une copie du permis

G.02.035 Le titulaire du permis d'importation en produit une copie au bureau de douane lors de l'importation.

DORS/2019-171, art. 1.

Declaration

G.02.036 The holder of an import permit must provide the Minister, within 15 days after the day of release of the controlled drug specified in the permit in accordance with the *Customs Act*, with a declaration that contains the following information:

(a) their name and the numbers of their dealer's licence and the import permit that applies to the controlled drug;

(b) with respect to the controlled drug,

(i) its name, as set out in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt, and

(iii) its quantity;

(c) if the controlled drug is contained in a product that they have imported,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the controlled drug in the product, the number of units per package and the number of packages; and

(d) the name of the customs office from which the controlled drug was released and the date of the release.

SOR/2019-171, s. 1.

Déclaration

G.02.036 Le titulaire du permis d'importation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date du dédouanement de la drogue contrôlée visée par le permis conformément à la *Loi sur les douanes*, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et de son permis d'importation relatifs à la drogue contrôlée;

b) les précisions ci-après concernant la drogue contrôlée :

(i) son nom, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité;

c) si la drogue contrôlée est contenue dans un produit qu'il a importé, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue contrôlée qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

d) the name of the customs office and the date of release.

DORS/2019-171, art. 1.

Suspension

G.02.037 (1) The Minister must suspend an import permit without prior notice if

(a) the dealer's licence is suspended;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use; or

(c) the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Reinstatement of permit

(3) The Minister must reinstate the import permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

SOR/2019-171, s. 1.

Revocation

G.02.038 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke an import permit if

(a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;

(b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph G.02.037(2)(c) by the specified date;

(c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading

d) le nom du bureau de douane où a eu lieu le dédouanement et la date de celui-ci.

DORS/2019-171, art. 1.

Suspension

G.02.037 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'importation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé est suspendue;

b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites;

c) l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'importation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

DORS/2019-171, art. 1.

Révocation

G.02.038 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'importation dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée du permis, que celle-ci soit réelle ou potentielle;

b) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa G.02.037(2)c) dans le délai imparti;

c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;

information or false or falsified documents in or in support of the application for the permit;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites;

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke an import permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or G.02.028(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou G.02.028(1)e) ou g), révoquer le permis d'importation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before revoking an import permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 1.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer le permis d'importation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Return of permit

G.02.039 If an import permit is revoked, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

SOR/2019-171, s. 1.

Retour du permis

G.02.039 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'importation dans les quinze jours suivant la date de prise d'effet de la révocation.

DORS/2019-171, art. 1.

Export Permits

Application

G.02.040 (1) A licensed dealer must submit to the Minister, before each exportation of a controlled drug, an application for an export permit that contains the following information and document:

Permis d'exportation

Demande

G.02.040 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque exportation prévue de drogues contrôlées, une demande de permis d'exportation qui contient les renseignements et documents suivants :

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) with respect to the controlled drug to be exported,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

(c) if the controlled drug is contained in a product to be exported,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the controlled drug in the product, the number of units per package and the number of packages;

(d) the name and municipal address of the importer in the country of final destination;

(e) the name of the customs office where the exportation is anticipated;

(f) each proposed mode of transportation and any proposed country of transit or transhipment; and

(g) a copy of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination that sets out the name of the importer and the municipal address of their site in that country.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that, to the best of their knowledge,

(i) the exportation does not contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment, and

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

b) les précisions ci-après concernant la drogue contrôlée qu'il prévoit d'exporter :

(i) son nom, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

c) si la drogue contrôlée est contenue dans un produit qu'il prévoit d'exporter, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue contrôlée qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

d) les nom et adresse municipale, dans le pays de destination finale, de l'importateur;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'exportation;

f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu;

g) une copie du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale précisant le nom de l'importateur et l'adresse municipale de son installation située dans ce pays.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, l'exportation prévue ne contrevient à aucune règle de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement,

(ii) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete.

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 1.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de permis d'exportation.

DORS/2019-171, art. 1.

Issuance

G.02.041 Subject to section G.02.044, on completion of the review of the export permit application, the Minister must issue to the licensed dealer an export permit that contains

(a) the permit number;

(b) the information set out in paragraphs G.02.040(1)(a) to (f);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, being the earliest of

(i) a date specified by the Minister that is not more than 180 days after its effective date,

(ii) the expiry date of the dealer's licence, and

(iii) the expiry date of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination; and

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 1.

Délivrance

G.02.041 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis d'exportation et sous réserve de l'article G.02.044, délivre au distributeur autorisé un permis d'exportation qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

b) les renseignements visés aux alinéas G.02.040(1)a) à f);

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

(i) la date précisée par le ministre, qui ne peut être postérieure au cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet,

(ii) la date d'expiration de la licence du distributeur autorisé,

(iii) la date d'expiration du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 1.

Validity

G.02.042 An export permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

Validité

G.02.042 Le permis d'exportation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

a) la date d'expiration qui y est indiquée;

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section G.02.047 or G.02.048,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section G.02.027 or G.02.028, and

(d) the date of the expiry, suspension or revocation of the import permit that applies to the controlled drug to be exported and that is issued by the competent authority in the country of final destination.

SOR/2019-171, s. 1.

b) la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles G.02.047 ou G.02.048;

c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles G.02.027 ou G.02.028, de la licence du distributeur autorisé;

d) la date d'expiration, de suspension ou de révocation du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale à l'égard de la drogue contrôlée à exporter.

DORS/2019-171, art. 1.

Return of permit

G.02.043 If an export permit expires, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after its expiry.

SOR/2019-171, s. 1.

Retour du permis

G.02.043 Le distributeur autorisé dont le permis d'exportation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dans les quinze jours suivant la date d'expiration.

DORS/2019-171, art. 1.

Refusal

G.02.044 (1) The Minister must refuse to issue an export permit if

(a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to export the relevant controlled drug or their dealer's licence will expire before the date of export;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene an international obligation;

(c) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection G.02.040(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the permit application;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the permit application;

(e) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence will be refused;

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would not be in conformity with the import permit issued by the competent authority of the country of final destination;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment; or

Refus

G.02.044 (1) Le ministre refuse de délivrer un permis d'exportation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à exporter la drogue contrôlée visée ou elle expirera avant la date d'exportation;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation entraînerait la violation d'une obligation internationale;

c) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe G.02.040(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de permis;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation ne serait pas conforme au permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a controlled drug being diverted to an illicit market or use.

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(2) Before refusing to issue the export permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 1.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis d'exportation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Providing copy of permit

G.02.045 The holder of an export permit must provide a copy of the permit to the customs office at the time of exportation.

SOR/2019-171, s. 1.

Production d'une copie du permis

G.02.045 Le titulaire du permis d'exportation en produit une copie au bureau de douane lors de l'exportation.

DORS/2019-171, art. 1.

Declaration

G.02.046 The holder of an export permit must provide the Minister, within 15 days after the day of export of the controlled drug specified in the permit, with a declaration that contains the following information:

(a) their name and the numbers of their dealer's licence and the export permit that applies to the controlled drug;

(b) with respect to the controlled drug,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt, and

(iii) its quantity;

(c) if the controlled drug is contained in a product that they have exported,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the controlled drug in the product, the number of units per package and the number of packages; and

(d) the name of the customs office from which the controlled drug was exported and the date of export.

SOR/2019-171, s. 1.

Déclaration

G.02.046 Le titulaire du permis d'exportation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date d'exportation de la drogue contrôlée visée par le permis, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et du permis d'exportation relatifs à la drogue contrôlée;

b) les précisions ci-après concernant la drogue contrôlée :

(i) son nom, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité;

c) si la drogue contrôlée est contenue dans un produit qu'il a exporté, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue contrôlée qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

d) le nom du bureau de douane où a eu lieu l'exportation et la date de celle-ci.

DORS/2019-171, art. 1.

Suspension

G.02.047 (1) The Minister must suspend an export permit without prior notice if

(a) the dealer's licence is suspended;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use; or

(c) the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Reinstatement of permit

(3) The Minister must reinstate the export permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

SOR/2019-171, s. 1.

Revocation

G.02.048 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke an export permit if

(a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;

(b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph G.02.047(2)(c) by the specified date;

(c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for the permit;

Suspension

G.02.047 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé est suspendue;

b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites;

c) l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'exportation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

DORS/2019-171, art. 1.

Révocation

G.02.048 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée du permis, que celle-ci soit réelle ou potentielle;

b) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa G.02.047(2)c) dans le délai imparti;

c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a controlled drug to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites;

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke an export permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or G.02.028(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a controlled drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou G.02.028(1)e) ou g), révoquer le permis d'exportation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before revoking an export permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 1.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer le permis d'exportation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 1.

Return of permit

G.02.049 If an export permit is revoked, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

SOR/2019-171, s. 1.

Retour du permis

G.02.049 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'exportation dans les quinze jours suivant la date de prise d'effet de la révocation.

DORS/2019-171, art. 1.

Identification

Name

G.02.050 A licensed dealer must include their name, as set out in their dealer's licence, on all the means by which they identify themself in regard to their activities in relation to controlled drugs, including labels, orders, shipping documents, invoices and advertising

SOR/2019-171, s. 1.

Identification

Nom

G.02.050 Le distributeur autorisé veille à ce que son nom, tel qu'il apparaît sur sa licence, figure sur tout ce qu'il utilise pour s'identifier lors de ses opérations à l'égard des drogues contrôlées, notamment les étiquettes, les bons de commande, les documents d'expédition, les factures et les publicités.

DORS/2019-171, art. 1.

Sale of Controlled Drugs

Sale to another licensed dealer

G.02.051 A licensed dealer may sell or provide a controlled drug to another licensed dealer.

SOR/2019-171, s. 1.

Sale to pharmacist

G.02.052 (1) Subject to subsection (2), a licensed dealer may sell or provide a controlled drug to a pharmacist.

Exception — pharmacist named in notice

(2) A licensed dealer must not sell or provide to a pharmacist named in a notice issued under section G.03.017.2 the controlled drugs referred to in the notice unless the dealer has received a notice of retraction issued under section G.03.017.3.

SOR/2019-171, s. 1.

Sale to practitioner

G.02.053 (1) Subject to subsection (2), a licensed dealer may sell or provide a controlled drug to a practitioner.

Exception — practitioner named in notice

(2) A licensed dealer must not sell or provide to a practitioner who is named in a notice issued under section G.04.004.2 the controlled drugs referred to in the notice, unless the dealer has received a notice of retraction issued under section G.04.004.3.

SOR/2019-171, s. 1.

Provision to hospital employee

G.02.054 A licensed dealer may provide a controlled drug to a hospital employee.

SOR/2019-171, s. 1.

Sale to exempted person

G.02.055 A licensed dealer may sell or provide a controlled drug to a person who is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that drug.

SOR/2019-171, s. 1.

Sale to Minister

G.02.056 A licensed dealer may sell or provide a drug to the Minister.

SOR/2019-171, s. 1.

Vente de drogues contrôlées

Vente à un autre distributeur autorisé

G.02.051 Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée à un autre distributeur autorisé.

DORS/2019-171, art. 1.

Vente à un pharmacien

G.02.052 (1) Le distributeur autorisé peut, sous réserve du paragraphe (2), vendre ou fournir une drogue contrôlée à un pharmacien.

Exception — pharmacien nommé dans un avis

(2) Le distributeur autorisé ne peut vendre ou fournir à un pharmacien nommé dans un avis donné conformément à l'article G.03.017.2 les drogues contrôlées visées par l'avis, sauf s'il reçoit l'avis de rétractation visé à l'article G.03.017.3.

DORS/2019-171, art. 1.

Vente à un praticien

G.02.053 (1) Le distributeur autorisé peut, sous réserve du paragraphe (2), vendre ou fournir une drogue contrôlée à un praticien.

Exceptions — praticien nommé dans un avis

(2) Le distributeur autorisé ne peut vendre ou fournir à un praticien nommé dans un avis donné conformément à l'article G.04.004.2 les drogues contrôlées visées par l'avis, sauf s'il reçoit l'avis de rétractation visé à l'article G.04.004.3.

DORS/2019-171, art. 1.

Fourniture à un employé d'un hôpital

G.02.054 Le distributeur autorisé peut fournir une drogue contrôlée à l'employé d'un hôpital.

DORS/2019-171, art. 1.

Vente à une personne exemptée

G.02.055 Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée à une personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

DORS/2019-171, art. 1.

Vente au ministre

G.02.056 Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée au ministre.

DORS/2019-171, art. 1.

Written order

G.02.057 A licensed dealer may sell or provide a controlled drug under any of sections G.02.051 to G.02.055 if

(a) the dealer has received a written order that specifies the name and quantity of the drug to be supplied and is signed and dated

(i) in the case of a drug to be provided to a hospital employee or a practitioner in a hospital, by the pharmacist in charge of the hospital's pharmacy or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to sign the order, and

(ii) in any other case, by the person to whom the drug is to be sold or provided; and

(b) the dealer has verified the signature, if it is unknown to them.

SOR/2019-171, s. 1.

Verbal order

G.02.058 (1) A licensed dealer may sell or provide a controlled drug listed in Part II or III of the schedule to this Part if

(a) the dealer has received a verbal order that specifies the name and quantity of the drug to be supplied; and

(b) in the case of the provision of the drug to a hospital employee or a practitioner in a hospital, the order has been placed by the pharmacist in charge of the hospital's pharmacy or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to place the order.

Receipt

(2) A licensed dealer that has received a verbal order from a pharmacist or practitioner must, within five working days after filling the order, obtain and keep a receipt that includes

(a) the signature of the pharmacist or practitioner who received the controlled drug;

(b) the date on which the pharmacist or practitioner received the controlled drug; and

(c) the name and quantity of the controlled drug.

Commande écrite

G.02.057 Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée en vertu des articles G.02.051 à G.02.055 si les conditions ci-après sont remplies :

a) il reçoit une commande écrite qui précise le nom et la quantité de la drogue contrôlée commandée et qui est signée et datée conformément à ce qui suit :

(i) si la drogue contrôlée doit être fournie à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, par le pharmacien responsable de la pharmacie de l'hôpital ou par un praticien autorisé à signer la commande par le responsable de l'hôpital,

(ii) dans tout autre cas, par la personne à qui est vendue ou fournie la drogue contrôlée;

b) il vérifie la signature s'il ne la reconnaît pas.

DORS/2019-171, art. 1.

Commande verbale

G.02.058 (1) Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie si les conditions ci-après sont remplies :

a) il reçoit une commande verbale qui précise le nom et la quantité de la drogue contrôlée commandée;

b) si la drogue contrôlée doit être fournie à un employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans un hôpital, la commande a été faite par le pharmacien responsable de la pharmacie de l'hôpital ou par un praticien autorisé à faire la commande par le responsable de l'hôpital.

Reçu

(2) Le distributeur autorisé qui reçoit une commande verbale d'un pharmacien ou d'un praticien doit obtenir, dans les cinq jours ouvrables suivant l'exécution de la commande, un reçu qu'il conserve et qui satisfait aux exigences suivantes :

a) il est signé par le pharmacien ou le praticien qui a reçu la drogue contrôlée;

b) il précise la date de la réception de la drogue contrôlée par celui-ci;

c) il précise le nom ainsi que la quantité de la drogue contrôlée.

No further sale without receipt

(3) If the licensed dealer has not obtained the receipt within five working days, the dealer must not sell or provide a controlled drug to the pharmacist or practitioner in accordance with a further verbal order received from them until after obtaining the receipt.

SOR/2019-171, s. 1.

Anticipated multiple sales

G.02.059 (1) A licensed dealer may sell or provide a controlled drug more than once in respect of one order if the order indicates

(a) the number of sales or provisions, not exceeding four;

(b) the specific quantity for each sale or provision; and

(c) the intervals between each sale or provision.

Multiple sales — insufficient stock

(2) A licensed dealer may sell or provide a controlled drug more than once in respect of one order if, at the time of receipt of the order, the dealer temporarily does not have in stock the quantity of the drug ordered, in which case the dealer may sell or provide against the order the quantity of the drug that the dealer has available and deliver the balance later.

SOR/2019-171, s. 1.

Packaging and Transportation

Packaging — sale and provision

G.02.060 (1) A licensed dealer that sells or provides a controlled drug must securely package it in its immediate container, which must be sealed in such a manner that the container cannot be opened without breaking the seal.

Packaging — transport and export

(2) A licensed dealer that transports or exports a controlled drug must ensure that its package is sealed in such a manner that the package cannot be opened without breaking the seal.

Exception

(3) Subsection (1) does not apply to a test kit that contains a controlled drug and that has a registration number.

SOR/2019-171, s. 1.

Interdiction de vente ultérieure sans reçu

(3) Le distributeur autorisé qui n'obtient pas le reçu dans les cinq jours ouvrables ne peut, à la réception d'une autre commande verbale du pharmacien ou du praticien, lui vendre ou fournir une autre drogue contrôlée jusqu'à ce qu'il obtienne ce reçu.

DORS/2019-171, art. 1.

Ventes multiples prévues

G.02.059 (1) Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue contrôlée plus d'une fois à l'égard de la même commande si la commande précise les renseignements suivants :

a) le nombre de ventes ou de fournitures, celui-ci ne dépassant pas quatre;

b) la quantité précise pour chaque vente ou fourniture;

c) les intervalles entre chacune d'elles.

Ventes multiples — quantité disponible insuffisante

(2) Le distributeur autorisé qui, lorsqu'il reçoit la commande, ne dispose pas temporairement de toute la quantité de la drogue contrôlée demandée peut vendre ou fournir la quantité de la drogue dont il dispose alors et livrer le reste par la suite.

DORS/2019-171, art. 1.

Emballage et transport

Emballage — vente et fourniture

G.02.060 (1) Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une drogue contrôlée l'emballe solidement dans un contenant immédiat qui est scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

Emballage — transport et exportation

(2) Le distributeur autorisé qui transporte ou exporte une drogue contrôlée veille à ce que son emballage soit scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

Exception

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au nécessaire d'essai qui contient une drogue contrôlée et auquel un numéro d'enregistrement a été attribué.

DORS/2019-171, art. 1.

Transport

G.02.061 (1) A licensed dealer must, in taking delivery of a controlled drug that they have imported or in making delivery of a controlled drug,

(a) take any measures that are necessary to ensure the security of the drug while it is being transported;

(b) subject to subsection (2), use a method of transportation that permits an accurate record to be kept of all handling of the drug as well as the signatures of every person handling it until it is delivered to the consignee;

(c) in the case of an imported drug, transport it directly to the site specified in their licence after it is released under the *Customs Act*; and

(d) in the case of a drug to be exported, transport it directly from the site specified in their licence to the customs office where it will be exported.

Exception

(2) A licensed dealer may have a preparation transported by a common carrier.

SOR/2019-171, s. 1.

Thefts, Losses and Suspicious Transactions

Protective measures

G.02.062 A licensed dealer must take any measures that are necessary to ensure the security of any controlled drug in their possession and any licence or permit in their possession.

SOR/2019-171, s. 1.

Theft or loss — licence and permit

G.02.063 A licensed dealer that becomes aware of a theft or loss of their licence or permit must provide a written report to the Minister within 72 hours after becoming aware of it.

SOR/2019-171, s. 1.

Theft or unexplainable loss — controlled drug

G.02.064 A licensed dealer that becomes aware of a theft of a controlled drug or of a loss of a controlled drug that cannot be explained on the basis of normally accepted business activities must

Transport

G.02.061 (1) Le distributeur autorisé qui prend livraison d'une drogue contrôlée qu'il a importée ou qui fait la livraison d'une drogue contrôlée satisfait aux exigences suivantes :

a) il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité de la drogue contrôlée durant son transport;

b) il utilise un moyen de transport qui permet, sous réserve du paragraphe (2), de consigner fidèlement toute manutention de la drogue contrôlée ainsi que la signature de toute personne ayant effectué cette manutention pendant la durée du transport, jusqu'à sa livraison au destinataire;

c) s'agissant d'une drogue contrôlée importée, il la transporte, après son dédouanement en vertu de la *Loi sur les douanes*, directement à l'installation précisée dans sa licence;

d) s'agissant d'une drogue contrôlée qui doit être exportée, il la transporte directement de l'installation précisée dans sa licence au bureau de douane d'où la drogue sera exportée.

Exception

(2) Le distributeur autorisé peut faire transporter une préparation par un voiturier public.

DORS/2019-171, art. 1.

Pertes, vols et transactions douteuses

Mesures de protection

G.02.062 Le distributeur autorisé prend toute mesure nécessaire pour veiller à la sécurité des drogues contrôlées, des licences et des permis qui sont en sa possession.

DORS/2019-171, art. 1.

Pertes et vols — licences et permis

G.02.063 Le distributeur autorisé qui prend connaissance de la perte ou du vol de sa licence ou de son permis fournit un rapport écrit au ministre dans les soixante-douze heures suivantes.

DORS/2019-171, art. 1.

Pertes inexplicables et vols — drogues contrôlées

G.02.064 Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de drogues contrôlées ne pouvant pas s'expliquer dans le cadre des pratiques d'opération normalement acceptées ou d'un vol de drogues contrôlées se conforme aux exigences suivantes :

(a) provide a written report to a member of a police force within 24 hours after becoming aware of the theft or loss; and

(b) provide a written report to the Minister within 72 hours after becoming aware of the theft or loss and include a confirmation that the report required under paragraph (a) has been provided.

SOR/2019-171, s. 1.

a) il fournit un rapport écrit à un membre d'un corps policier dans les vingt-quatre heures suivantes;

b) il fournit un rapport écrit au ministre dans les soixante-douze heures suivantes et lui confirme que le rapport prévu à l'alinéa a) a été fourni.

DORS/2019-171, art. 1.

Suspicious transaction

G.02.065 (1) A licensed dealer must provide a written report containing the following information to the Minister within 72 hours after becoming aware of a transaction occurring in the course of their activities that they have reasonable grounds to suspect may be related to the diversion of a controlled drug to an illicit market or use:

(a) their name, municipal address, telephone number and, if the licensed dealer is a corporation, the position held by the individual making the report;

(b) the name and municipal address of the other party to the transaction;

(c) details of the transaction, including its date and time, its type, the name and quantity of the controlled drug and, in the case of a product or compound, the quantity of every controlled drug that it contains;

(d) in the case of a product that contains the controlled drug, other than a test kit, the drug identification number that is assigned to the product under section C.01.014.2; and

(e) a detailed description of the reasons for those suspicions.

Transactions douteuses

G.02.065 (1) Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une transaction effectuée au cours de ses opérations à l'égard de laquelle il a des motifs raisonnables de soupçonner qu'elle pourrait être liée au détournement d'une drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites fournit au ministre, au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance, un rapport écrit contenant les renseignements suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de téléphone ainsi que, si le distributeur autorisé est une personne morale, le poste de l'individu ayant fait le rapport;

b) les nom et adresse municipale de l'autre partie à la transaction;

c) les détails de la transaction, notamment ses date et heure, son type, le nom de la drogue contrôlée, la quantité en cause et, s'agissant d'un produit ou d'un composé, la quantité de toute drogue contrôlée qu'il contient;

d) exception faite d'un nécessaire d'essai, l'identification numérique qui a été attribuée au produit contenant la drogue contrôlée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu;

e) une description détaillée des motifs de ses soupçons.

Good faith

(2) No civil proceedings lie against a licensed dealer for having provided the report in good faith.

Bonne foi

(2) Le distributeur autorisé ne peut faire l'objet d'une poursuite civile pour avoir fourni ce rapport de bonne foi.

Non-disclosure

(3) A licensed dealer must not disclose that they have provided the report or disclose details of it, with the intent to prejudice a criminal investigation, whether or not a criminal investigation has begun.

SOR/2019-171, s. 1.

Non-divulgation

(3) Le distributeur autorisé ne peut, dans l'intention de nuire à une enquête criminelle en cours ou à venir, révéler qu'il a fourni le rapport ou en dévoiler les détails.

DORS/2019-171, art. 1.

Partial protection against self-incrimination

G.02.066 A report made under any of sections G.02.063 to G.02.065, or any evidence derived from it, is not to be used or received to incriminate the licensed dealer in any criminal proceeding against them other than a prosecution under section 132, 136 or 137 of the *Criminal Code*.

SOR/2019-171, s. 1.

Protection partielle contre l'auto-incrimination

G.02.066 Ni le rapport fourni en application de l'un des articles G.02.063 à G.02.065 ni aucune preuve qui en provient ne peuvent être utilisés ou admis pour incriminer le distributeur autorisé dans le cadre de poursuites criminelles intentées contre lui, sauf s'il s'agit de poursuites intentées en vertu des articles 132, 136 ou 137 du *Code criminel*.

DORS/2019-171, art. 1.

Destruction of Controlled Drugs

Destruction at site

G.02.067 A licensed dealer that intends to destroy a controlled drug at the site specified in their licence must ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister;

(b) the destruction occurs in the presence of two of the following persons, at least one of whom must be a person referred to in subparagraph (i):

(i) the senior person in charge, the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge, and

(ii) a person who works for or provides services to the licensed dealer and holds a senior position;

(c) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(d) as soon as the destruction is completed, the person who carried out the destruction and each of the two persons referred to in paragraph (b) who were present at the destruction sign and date a joint declaration attesting that the controlled drug was completely destroyed, to which each signatory must add their name in printed letters.

SOR/2019-171, s. 1.

Destruction de drogues contrôlées

Destruction à l'installation

G.02.067 Le distributeur autorisé qui prévoit de détruire une drogue contrôlée à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :

a) il obtient au préalable l'approbation du ministre;

b) la destruction est effectuée en présence de deux personnes parmi les suivantes, dont au moins une est visée au sous-alinéa (i) :

(i) le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant,

(ii) une personne qui travaille pour le distributeur autorisé ou qui lui fournit des services et qui occupe un poste de niveau supérieur;

c) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

d) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée et les deux personnes visées à l'alinéa b) qui étaient présentes font une déclaration commune signée et datée qui atteste que la drogue contrôlée a été complètement détruite, chaque signataire ajoutant à la déclaration son nom en lettres moulées.

DORS/2019-171, art. 1.

Destruction elsewhere than at site

G.02.068 A licensed dealer that intends to destroy a controlled drug elsewhere than at the site specified in their licence must ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister;

Destruction ailleurs qu'à l'installation

G.02.068 Le distributeur autorisé qui prévoit de détruire une drogue contrôlée ailleurs qu'à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :

a) il obtient au préalable l'approbation du ministre;

b) il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité de la drogue contrôlée durant son transport afin

(b) the licensed dealer takes any measures that are necessary to ensure the security of the controlled drug while it is being transported in order to prevent its diversion to an illicit market or use;

(c) the destruction is carried out by a person working for a business that specializes in the destruction of dangerous goods and in the presence of another person working for that business;

(d) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(e) as soon as the destruction is completed, the person who carried out the destruction provides the licensed dealer with a dated declaration attesting that the controlled drug was completely destroyed and containing

(i) the municipal address of the place of destruction,

(ii) the name and quantity of the controlled drug and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing it or the name and quantity of the compound containing it,

(iii) the method of destruction,

(iv) the date of destruction, and

(v) the names in printed letters and signatures of that person and the other person who was present at the destruction.

SOR/2019-171, s. 1.

de prévenir le détournement de celle-ci vers un marché ou un usage illicites;

c) la destruction est effectuée par une personne travaillant pour une entreprise spécialisée dans la destruction de marchandises dangereuses et en présence d'une autre personne travaillant pour cette entreprise;

d) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

e) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée fournit au distributeur autorisé une déclaration datée qui atteste que la drogue contrôlée a été complètement détruite et qui contient les renseignements suivants :

(i) l'adresse municipale du lieu où la destruction a été effectuée,

(ii) le nom et la quantité de la drogue contrôlée et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contenait ou le nom et la quantité du composé qui en contenait,

(iii) la méthode de destruction,

(iv) la date de la destruction,

(v) les nom en lettres moulées et signature de cette personne ainsi que de l'autre personne présente lors de la destruction.

DORS/2019-171, art. 1.

Application for prior approval

G.02.069 (1) A licensed dealer must submit to the Minister an application that contains the following information in order to obtain the Minister's prior approval to destroy a controlled drug:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) the proposed date of destruction;

(c) the municipal address of the place of destruction;

(d) a brief description of the method of destruction;

(e) if the destruction is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the names of the persons proposed for the purpose of paragraph G.02.067(b) and information establishing that they meet the conditions of that paragraph;

Demande d'approbation préalable

G.02.069 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre une demande qui contient les renseignements ci-après afin d'obtenir une approbation préalable à la destruction d'une drogue contrôlée :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

b) la date prévue de la destruction;

c) l'adresse municipale du lieu où la destruction sera effectuée;

d) une brève description de la méthode de destruction;

e) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans sa licence, le nom des personnes proposées pour l'application de l'alinéa G.02.067b) et des

(f) the name of the controlled drug and, if applicable, the brand name of the product containing it or the name of the compound containing it; and

(g) the form and quantity of the controlled drug or the product or compound containing it and, if applicable, the strength per unit of the controlled drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages.

f) le nom de la drogue contrôlée et, le cas échéant, la marque nominative du produit qui en contient ou le nom du composé qui en contient;

g) la forme et la quantité soit de la drogue contrôlée, soit du produit ou du composé qui en contient et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that

(i) the proposed method of destruction complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction, and

(ii) all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of the signatory's knowledge.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) la méthode de destruction prévue est conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction,

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 1.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande d'approbation.

DORS/2019-171, art. 1.

Approval

G.02.070 On completion of the review of the approval application, the Minister must approve the destruction of the controlled drug unless

(a) in the case of a destruction that is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the persons proposed for the purpose of paragraph G.02.067(b) do not meet the conditions of that paragraph;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the controlled drug would not be destroyed;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the approval application;

Approbation

G.02.070 Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'approbation, approuve la destruction de la drogue contrôlée, sauf dans les cas suivants :

a) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans la licence du distributeur autorisé, les personnes proposées pour l'application de l'alinéa G.02.067b) ne remplissent pas les conditions visées à cet alinéa;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la drogue contrôlée ne serait pas détruite;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande d'approbation ou à l'appui de celle-ci, des

(d) the controlled drug or a portion of it is required for the purposes of a criminal or administrative investigation or a preliminary inquiry, trial or other proceeding under any Act or its regulations; or

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the approval would likely create a risk to public health or safety, including the risk of the controlled drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 1.

Documents

Method of recording information

G.02.071 A licensed dealer must record any information that they are required to record under this Part using a method that permits an audit of it to be made at any time.

SOR/2019-171, s. 1.

Information — general

G.02.072 A licensed dealer must record the following information:

(a) the name, form and quantity of any controlled drug that the dealer orders, the name of the person who placed the order on the dealer's behalf and the date of the order;

(b) the name, form and quantity of any controlled drug that the dealer receives, the name and municipal address of the person who sold or provided it and the date on which it was received;

(c) in the case of a controlled drug that the dealer sells or provides,

(i) the brand name of the product or the name of the compound containing the controlled drug and the name of the controlled drug,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any,

(iii) the form and quantity of the controlled drug and, if applicable, the strength per unit of the controlled drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages,

renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

d) la drogue contrôlée est, en tout ou en partie, nécessaire dans le cadre d'une enquête criminelle, administrative ou préliminaire, d'un procès ou d'une autre procédure engagée sous le régime d'une loi ou de ses règlements;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'approbation risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 1.

Documents

Méthode de consignation

G.02.071 Le distributeur autorisé qui consigne des renseignements en application de la présente partie le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

DORS/2019-171, art. 1.

Renseignements généraux

G.02.072 Le distributeur autorisé consigne les renseignements suivants :

a) le nom, la forme et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il commande, le nom de la personne qui fait la commande pour son compte et la date de la commande;

b) le nom, la forme et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il reçoit ainsi que les nom et adresse municipale de la personne qui la lui a vendue ou fournie et la date de réception;

c) s'agissant d'une drogue contrôlée qu'il vend ou fournit, les précisions ci-après la concernant :

(i) la marque nominative du produit ou le nom du composé contenant la drogue contrôlée et le nom de celle-ci,

(ii) l'identification numérique qui a été attribuée au produit aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la forme et la quantité de la drogue contrôlée et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages,

(iv) the name and municipal address of the person to whom it was sold or provided, and

(v) the date on which it was sold or provided;

(d) the name, form and quantity of any controlled drug that the dealer manufactures or assembles and the date on which it was placed in stock and, if applicable, the strength per unit of the controlled drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages;

(e) the name and quantity of any controlled drug that the dealer uses in the manufacturing or assembling of a product or compound, as well as the brand name and quantity of the product or the name and quantity of the compound, and the date on which the product or compound was placed in stock;

(f) the name, form and quantity of any controlled drug in stock at the end of each month;

(g) the name, form and quantity of any controlled drug that the dealer delivers, transports or sends, the name and municipal address of the consignee and the date on which it was delivered, transported or sent;

(h) the name, form and quantity of any controlled drug that the dealer imports, the date on which it was imported, the name and municipal address of the exporter, the country of exportation and any country of transit or transhipment; and

(i) the name, form and quantity of any controlled drug that the dealer exports, the date on which it was exported, the name and municipal address of the importer, the country of final destination and any country of transit or transhipment.

SOR/2019-171, s. 1.

(iv) les nom et adresse municipale de la personne à laquelle il l'a vendue ou fournie,

(v) la date de la vente ou de la fourniture;

d) le nom, la forme et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il fabrique ou assemble ainsi que sa date d'entreposage et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

e) d'une part, le nom et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il utilise dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé et, d'autre part, la marque nominative et la quantité de ce produit ou le nom et la quantité de ce composé ainsi que la date d'entreposage;

f) le nom, la forme et la quantité de toute drogue contrôlée entreposée à la fin de chaque mois;

g) le nom, la forme et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il livre, transporte ou expédie, les nom et adresse municipale du destinataire ainsi que la date de la livraison, du transport ou de l'expédition;

h) le nom, la forme et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il importe, la date de l'importation, les nom et adresse municipale de l'exportateur ainsi que le nom du pays d'exportation et de tout pays de transit ou de transbordement;

i) le nom, la forme et la quantité de toute drogue contrôlée qu'il exporte, la date de l'exportation, les noms et adresse municipale de l'importateur ainsi que le nom du pays de destination finale et de tout pays de transit ou de transbordement.

DORS/2019-171, art. 1.

Verbal order

G.02.073 A licensed dealer that receives a verbal order for a controlled drug listed in Part II or III of the schedule to this Part and sells or provides it to a pharmacist, practitioner or hospital employee must immediately record

(a) the name of the person who placed the order;

(b) the date on which the order was received; and

(c) the name of the person recording the order.

SOR/2019-171, s. 1.

Commandes verbales

G.02.073 Le distributeur autorisé qui reçoit une commande verbale pour une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie et qui vend ou fournit cette drogue à un pharmacien, à un praticien ou à un employé d'un hôpital consigne immédiatement les renseignements suivants :

a) le nom de la personne qui a fait la commande;

b) la date à laquelle il a reçu la commande;

c) le nom de la personne qui consigne la commande.

DORS/2019-171, art. 1.

Explainable loss of controlled drug

G.02.074 A licensed dealer that becomes aware of a loss of a controlled drug that can be explained on the basis of normally accepted business activities must record the following information:

(a) the name of the lost controlled drug and, if applicable, the brand name of the product or the name of the compound containing it;

(b) the form and quantity of the controlled drug and, if applicable, the form of the product or compound containing it, the strength per unit of the controlled drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages;

(c) the date on which the dealer became aware of the loss; and

(d) the explanation for the loss.

SOR/2019-171, s. 1.

Pertes explicables de drogues contrôlées

G.02.074 Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de drogues contrôlées pouvant s'expliquer dans le cadre des pratiques d'opération normalement acceptées consigne les renseignements suivants :

a) le nom de chaque drogue contrôlée perdue et, le cas échéant, la marque nominative du produit ou le nom du composé qui en contenait;

b) la forme et la quantité de cette drogue contrôlée et, le cas échéant, la forme du produit ou du composé qui en contenait, la concentration de la drogue contrôlée contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

c) la date à laquelle il a pris connaissance de la perte;

d) l'explication de la perte.

DORS/2019-171, art. 1.

Destruction

G.02.075 A licensed dealer must record the following information concerning any controlled drug that they destroy at the site specified in their licence:

(a) the municipal address of the place of destruction;

(b) the name, form and quantity of the controlled drug and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing the drug or the name and quantity of the compound containing the drug;

(c) the method of destruction; and

(d) the date of destruction.

SOR/2019-171, s. 1.

Destruction

G.02.075 Le distributeur autorisé consigne les renseignements ci-après concernant toute drogue contrôlée qu'il a détruite à l'installation précisée dans sa licence :

a) l'adresse municipale du lieu où la destruction a été effectuée;

b) le nom, la forme et la quantité de la drogue contrôlée et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contenait ou le nom et la quantité du composé qui en contenait;

c) la méthode de destruction;

d) la date de la destruction.

DORS/2019-171, art. 1.

Annual report

G.02.076 (1) Subject to subsections (2) and (3), a licensed dealer must provide to the Minister, within three months after the end of each calendar year, an annual report that contains

(a) the name, form and total quantity of each controlled drug that they receive, produce, sell, provide, import, export or destroy during the calendar year, as well as the name and total quantity of each controlled drug that they use to manufacture or assemble a product or compound;

(b) the name, form and quantity of each controlled drug in physical inventory taken at the site specified in their licence at the end of the calendar year; and

Rapport annuel

G.02.076 (1) Le distributeur autorisé fournit au ministre, sous réserve des paragraphes (2) et (3), un rapport annuel contenant les renseignements ci-après dans les trois mois suivant la fin de chaque année civile :

a) le nom, la forme et la quantité totale de chaque drogue contrôlée qu'il a reçue, produite, vendue, fournie, importée, exportée ou détruite au cours de l'année civile ainsi que le nom et la quantité totale de chaque drogue contrôlée utilisée pour la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé;

b) le nom, la forme et la quantité de chaque drogue contrôlée selon l'inventaire physique établi à la fin de l'année civile à l'installation précisée dans la licence;

(c) the name, form and quantity of any controlled drug that has been lost or stolen in the course of conducting activities during the calendar year.

c) le nom, la forme et la quantité de chaque drogue contrôlée perdue ou volée lors des opérations effectuées au cours de l'année civile.

Non-renewal or revocation within first three months

(2) If a licensed dealer's licence expires without being renewed or is revoked during the first three months of a calendar year, the dealer must provide to the Minister

(a) within three months after the end of the preceding calendar year, the annual report in respect of that year; and

(b) within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the portion of the current calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1), in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

Non-renouvellement ou révocation dans les trois premiers mois

(2) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée dans les trois premiers mois d'une année civile fournit au ministre les rapports ci-après dans les délais suivants :

a) dans les trois mois suivant la fin de l'année civile précédente, le rapport annuel pour celle-ci;

b) dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour la période de l'année civile courante durant laquelle la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique établi à la date d'expiration ou de révocation.

Non-renewal or revocation after third month

(3) If a licensed dealer's licence expires without being renewed or is revoked after the first three months of a calendar year, the dealer must provide to the Minister, within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the portion of the calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1) for that period, in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

SOR/2019-171, s. 1.

Non-renouvellement ou révocation après le troisième mois

(3) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée après le troisième mois d'une année civile fournit au ministre, dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour la période de l'année civile durant lesquels la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique établi à la date d'expiration ou de révocation.

DORS/2019-171, art. 1.

Retention period

G.02.077 A licensed dealer and a former licensed dealer must keep any document containing the information that they are required to record under this Part, including every declaration and a copy of every report, for a period of two years following the day on which the last record is recorded in the document and in a manner that permits an audit of the document to be made at any time.

SOR/2019-171, s. 1.

Période de conservation

G.02.077 Le distributeur autorisé et l'ancien titulaire d'une licence de distributeur autorisé conservent tout document comprenant les renseignements consignés en application de la présente partie, notamment chaque déclaration ainsi qu'une copie de chaque rapport, pendant une période de deux ans suivant la date de la dernière consignation et selon une méthode qui permet la vérification du document à tout moment.

DORS/2019-171, art. 1.

Location

G.02.078 The documents must be kept

(a) in the case of a licensed dealer, at the site specified in their licence; and

(b) in the case of a former licensed dealer, at a location in Canada.

SOR/2019-171, s. 1.

Lieu

G.02.078 Les documents sont conservés aux lieux suivants :

a) s'agissant d'un distributeur autorisé, à l'installation précisée dans sa licence;

b) s'agissant d'un ancien distributeur autorisé, en un lieu au Canada.

DORS/2019-171, art. 1.

Quality of documents

G.02.079 The documents must be complete and readily retrievable and the information in them must be legible and indelible.

SOR/2019-171, s. 1.

Caractéristiques des documents

G.02.079 Les documents sont complets ainsi que facilement accessibles et les renseignements qui y figurent sont lisibles et indélébiles.

DORS/2019-171, art. 1.

DIVISION 3

Pharmacists

[SOR/2019-171, s. 2(F)]

TITRE 3

Pharmaciens

[DORS/2019-171, art. 2(F)]

Record of Controlled Drugs Received

[SOR/2019-171, s. 2]

General information

G.03.001 (1) A pharmacist, on receipt of a controlled drug from a licensed dealer or from another pharmacist, shall keep a record of the name and quantity of the controlled drug received by them, the name and address of the person who sold or provided it and the date it was received.

Record

(2) The record of information referred to in subsection (1) shall be kept

(a) in a manner that permits an audit to be made; and

(b) subject to subsection (3), in a book, register or similar record maintained exclusively for controlled drugs.

Exception

(3) The record of information referred to in subsection (1) may, with respect to a controlled drug listed in Part II or III of the schedule to this Part, be kept in a form other than that specified in paragraph (2)(b).

SOR/78-427, s. 5; SOR/85-550, s. 4; SOR/86-91, s. 2(F); SOR/90-261, s. 3(F); SOR/97-228, s. 12; SOR/2004-238, s. 13; SOR/2010-222, s. 14(E).

Consignation de drogues contrôlées reçues

[DORS/2019-171, art. 2]

Renseignements généraux

G.03.001 (1) Sur réception d'une drogue contrôlée provenant d'un distributeur autorisé ou d'un autre pharmacien, le pharmacien consigne le nom et la quantité de la drogue contrôlée reçue, les nom et adresse de celui qui la lui a vendue ou fournie et la date de réception.

Dossier

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent être conservés

a) de manière à en permettre la vérification; et

b) sous réserve du paragraphe (3), dans un cahier, un registre ou un autre dossier semblable réservé exclusivement aux drogues contrôlées.

Exception

(3) Les renseignements visés au paragraphe (1) peuvent, dans le cas d'une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie, être conservés sous une forme autre que celle précisée à l'alinéa (2)b).

DORS/78-427, art. 5; DORS/85-550, art. 4; DORS/86-91, art. 2(F); DORS/90-261, art. 3(F); DORS/97-228, art. 12; DORS/2004-238, art. 13; DORS/2010-222, art. 14(A).

Sale of Controlled Drugs

[SOR/2019-171, s. 3]

No sale without prescription

G.03.002 No pharmacist shall, except as otherwise provided in this Part, sell or provide a controlled drug to any person unless the pharmacist has first been provided with a prescription for it, and

(a) if the prescription is in writing, it has been signed and dated by the practitioner issuing the same and the

Vente de drogues contrôlées

[DORS/2019-171, art. 3]

Interdiction de vente sans ordonnance

G.03.002 Il est interdit à tout pharmacien, sous réserve des autres dispositions de la présente partie, de vendre ou de fournir une drogue contrôlée à qui que ce soit, à moins d'avoir reçu au préalable une ordonnance à cet effet et d'avoir pris à son égard les mesures suivantes :

signature of the practitioner where not known to the pharmacist, has been verified by him; or

(b) if the prescription is given verbally, the pharmacist has taken reasonable precaution to satisfy himself that the person giving the prescription is a practitioner.

SOR/2004-238, s. 14.

a) si l'ordonnance est écrite, s'assurer qu'elle est signée et datée par le praticien dont elle émane et vérifier lui-même toute signature qu'il ne connaît pas;

b) si l'ordonnance est verbale, prendre les précautions raisonnables pour s'assurer que la personne la prescrivant est bien un praticien.

DORS/2004-238, art. 14.

Prohibition — pharmacist or practitioner named in notice

G.03.002.1 Subject to section G.03.002.2 and notwithstanding sections G.03.002, G.03.003 and G.03.005, no pharmacist shall

(a) sell or provide a controlled drug, other than a preparation, to a pharmacist named in a notice given by the Minister under section G.03.017.2;

(b) sell or provide a preparation to a pharmacist named in a notice given by the Minister under section G.03.017.2;

(c) dispense, sell or provide a controlled drug, other than a preparation, to, or pursuant to a prescription or order given by, a practitioner named in a notice given by the Minister under section G.04.004.2; or

(d) dispense, sell or provide a preparation to a practitioner or pursuant to a prescription or order given by a practitioner named in a notice given by the Minister under section G.04.004.2.

SOR/2003-135, ss. 7, 8; SOR/2004-238, s. 15; SOR/2019-171, s. 4(F).

Interdiction — pharmacien ou praticien nommé dans un avis

G.03.002.1 Sous réserve de l'article G.03.002.2 et nonobstant les articles G.03.002, G.03.003 et G.03.005, il est interdit à un pharmacien de

a) vendre ou fournir une drogue contrôlée, autre qu'une préparation, à un pharmacien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.03.017.2;

b) vendre ou fournir une préparation à un pharmacien nommé dans un avis communiqué par le ministre selon l'article G.03.017.2;

c) dispenser, vendre ou fournir une drogue contrôlée autre qu'une préparation, soit à un praticien, soit en vertu d'une ordonnance ou d'une commande faite par un praticien nommé dans un avis communiqué par le ministre en application de l'article G.04.004.2;

d) dispenser, vendre ou fournir une préparation soit à un praticien, soit en vertu d'une ordonnance ou d'une commande faite par un praticien nommé dans un avis communiqué par le ministre en application de l'article G.04.004.2.

DORS/2003-135, art. 7 et 8; DORS/2004-238, art. 15; DORS/2019-171, art. 4(F).

Exception — notice of retraction

G.03.002.2 Section G.03.002.1 does not apply to a pharmacist to whom the Minister has issued a notice of retraction of the notice

(a) under section G.03.017.3, in respect of a pharmacist named in a notice issued by the Minister under section G.03.017.2; or

(b) under section G.04.004.3, in respect of a practitioner named in a notice issued by the Minister under section G.04.004.2.

SOR/2003-135, s. 4.

Exception — avis de rétractation

G.03.002.2 L'article G.03.002.1 ne s'applique pas au pharmacien auquel le ministre a donné un avis de rétractation de l'avis :

a) selon l'article G.03.017.3, à l'égard de tout pharmacien nommé dans un avis donné par le ministre selon l'article G.03.017.2;

b) selon l'article G.04.004.3, à l'égard de tout praticien nommé dans un avis donné par le ministre selon l'article G.04.004.2.

DORS/2003-135, art. 4.

Sale to practitioner – order

G.03.003 (1) A pharmacist may sell or provide a controlled drug to a practitioner for use in their practice

Vente à un praticien — commande

G.03.003 (1) Le pharmacien peut vendre ou fournir une drogue contrôlée à un praticien pour l'usage de sa pratique professionnelle dans l'une des circonstances suivantes :

(a) upon a written order, signed and dated by that practitioner, that has been verified if the signature of the practitioner is unknown to the pharmacist; or

(b) upon a verbal order specifying the name and quantity of the drug if the pharmacist has taken reasonable precautions to satisfy themself that the person making the order is a practitioner.

(2) [Repealed, SOR/2019-171, s. 5]

SOR/85-550, s. 5; SOR/2004-238, s. 16; SOR/2012-230, s. 11; SOR/2019-171, s. 5.

a) sur réception d'une commande écrite, signée et datée par le praticien, pourvu qu'il vérifie la signature du praticien si elle lui est inconnue;

b) sur réception d'une commande verbale, précisant le nom et la quantité de la drogue, s'il prend les moyens raisonnables pour s'assurer que la personne qui fait la commande est un praticien.

(2) [Abrogé, DORS/2019-171, art. 5]

DORS/85-550, art. 5; DORS/2004-238, art. 16; DORS/2012-230, art. 11; DORS/2019-171, art. 5.

Prescription file

G.03.004 A pharmacist shall, in respect of controlled drugs sold or provided to a practitioner under section G.03.003, keep in a special prescription file a record showing the date, the name and address of the practitioner, and the quantity and kind of controlled drug sold or provided.

SOR/2004-238, s. 17.

Registre des ordonnances

G.03.004 Tout pharmacien doit, à l'égard des drogues contrôlées vendues ou fournies à un praticien en vertu de l'article G.03.003, tenir un registre spécial des ordonnances, où seront consignés la date de l'ordonnance, les nom et adresse du praticien et la nature et la quantité de la drogue contrôlée vendue ou fournie.

DORS/2004-238, art. 17.

Provision to hospital

G.03.005 A pharmacist may provide a controlled drug to a hospital employee or to a practitioner in a hospital on receipt of a written order signed and dated by the pharmacist in charge of the hospital's pharmacy or by a practitioner authorized by the person in charge of the hospital to sign the order, if the signature of that pharmacist or practitioner is known to the pharmacist or, if unknown, has been verified by the pharmacist.

SOR/85-550, s. 6; SOR/2004-238, s. 18(E); SOR/2019-171, s. 6.

Fourniture à un hôpital

G.03.005 Le pharmacien peut, à la réception d'une commande écrite datée et signée par le pharmacien responsable de la pharmacie d'un l'hôpital ou par un praticien autorisé à signer la commande par le responsable de l'hôpital, fournir une drogue contrôlée à l'employé d'un hôpital ou à un praticien exerçant dans l'hôpital si le pharmacien reconnaît la signature du pharmacien responsable ou du praticien ou, dans le cas contraire, qu'il l'a vérifiée.

DORS/85-550, art. 6; DORS/2004-238, art. 18(A); DORS/2019-171, art. 6.

Refilling prescription

G.03.006 A pharmacist shall not refill a prescription for a controlled drug unless

(a) the practitioner, at the time that he issued the prescription, directed in writing, in the case of a controlled drug listed in Part I of the schedule to this Part, or directed in writing or orally, in the case of a controlled drug listed in Part II or III of the schedule to this Part, that the prescription be refilled, the number of times that it may be refilled and the dates for or the intervals between refills; and

(b) the pharmacist keeps a record of each refilling of a prescription.

SOR/78-427, s. 6; SOR/97-228, s. 13.

Renouvellement de l'ordonnance

G.03.006 Il est interdit à un pharmacien de remplir de nouveau une ordonnance pour une drogue contrôlée, à moins

a) que le praticien, au moment où il l'a prescrite, n'ait indiqué, par écrit dans le cas d'une drogue contrôlée mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie, et par écrit ou verbalement dans le cas d'une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de cette annexe, que cette ordonnance est renouvelable pour un certain nombre de fois à des dates ou des intervalles précis;

b) que le pharmacien ne consigne au registre chaque renouvellement d'une ordonnance.

DORS/78-427, art. 6; DORS/97-228, art. 13.

Records

Written order or prescription

G.03.007 If, in accordance with a written order or prescription, a pharmacist dispenses a controlled drug listed in Part I of the schedule to this Part, other than a preparation, the pharmacist must immediately enter in a book, register or similar record maintained for such purposes

(a) their name or initials;

(b) the name, initials and municipal address of the practitioner who issued the order or prescription;

(c) the name and municipal address of the person named in the order or prescription;

(d) the name, form and quantity of the controlled drug dispensed;

(e) the date on which the controlled drug was dispensed; and

(f) the number assigned to the order or prescription.

SOR/78-427, s. 7; SOR/81-359, s. 1(F); SOR/97-228, s. 14; SOR/2004-238; s. 19; SOR/2019-171, s. 7.

Verbal order or prescription

G.03.008 A pharmacist must, before dispensing a controlled drug in accordance with a verbal order or prescription, make a written record of it that sets out

(a) their name or initials;

(b) the name, initials and municipal address of the practitioner who issued the order or prescription;

(c) the name and municipal address of the person named in the order or prescription;

(d) the name, form and quantity of the controlled drug;

(e) the directions for use given with the order or prescription;

(f) the date on which the controlled drug was dispensed; and

(g) the number assigned to the order or prescription.

SOR/85-550, s. 7; SOR/2004-238, s. 20; SOR/2019-171, s. 7.

File by date and number

G.03.009 A pharmacist must maintain a special prescription file in which are filed, in sequence as to date and number, all written orders and prescriptions for

Dossiers

Commandes et ordonnances écrites

G.03.007 Le pharmacien qui, conformément à une commande ou à une ordonnance écrites, dispense une drogue contrôlée mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie, autre qu'une préparation, consigne immédiatement les renseignements ci-après dans un cahier, un registre ou un autre dossier réservé à cette fin :

a) ses nom ou initiales;

b) les nom, initiales et adresse municipale du praticien qui a fait la commande ou l'ordonnance;

c) les nom et adresse municipale de la personne nommée dans la commande ou l'ordonnance;

d) le nom, la forme et la quantité de la drogue contrôlée;

e) la date à laquelle il dispense la drogue;

f) le numéro attribué à la commande ou l'ordonnance.

DORS/78-427, art. 7; DORS/81-359, art. 1(F); DORS/97-228, art. 14; DORS/2004-238, art. 19; DORS/2019-171, art. 7.

Commandes et ordonnances verbales

G.03.008 Le pharmacien consigne les renseignements ci-après dans un document écrit avant de dispenser une drogue contrôlée conformément à une commande ou une ordonnance verbales :

a) ses nom ou initiales;

b) les nom, initiales et adresse municipale du praticien qui a fait la commande ou l'ordonnance;

c) les nom et adresse municipale de la personne nommée dans l'ordonnance;

d) le nom, la forme et la quantité de la drogue contrôlée;

e) le mode d'emploi indiqué dans la commande ou l'ordonnance;

f) la date à laquelle il dispense la drogue contrôlée;

g) le numéro attribué à la commande ou à l'ordonnance.

DORS/85-550, art. 7; DORS/2004-238, art. 20; DORS/2019-171, art. 7.

Classement par ordre chronologique et numérique

G.03.009 Le pharmacien tient un dossier spécial pour les ordonnances de drogues contrôlées dans lequel sont conservées, par ordre chronologique et numérique,

controlled drugs that they have dispensed and the written record of all controlled drugs that they have dispensed in accordance with a verbal order or prescription.

SOR/2019-171, s. 7.

chaque commande et ordonnance écrites relativement aux drogues contrôlées qu'il a dispensées ainsi que chaque document écrit comprenant les renseignements consignés relativement aux drogues contrôlées qu'il a dispensées conformément à une commande ou à une ordonnance verbales.

DORS/2019-171, art. 7.

Retention period

G.03.010 A pharmacist shall retain in his possession for a period of at least two years, any records which he is required to keep by this Part.

Période de conservation

G.03.010 Tout pharmacien doit conserver en sa possession durant au moins deux ans, tous les dossiers et registres dont la tenue est exigée par la présente partie.

General Obligations of Pharmacist

[SOR/2019-171, s. 8]

Obligations générales du pharmacien

[DORS/2019-171, art. 8]

Providing information and assisting inspector

G.03.011 A pharmacist shall

(a) furnish such information respecting the dealings of the pharmacist in any controlled drug in such form and at such times as the Minister may require;

(b) make available and produce to an inspector upon request his special prescription file together with any books, records or documents which he is required to keep;

(c) permit an inspector to make copies of or to take extracts from such files, books, records or documents; and

(d) permit an inspector to check all stocks of controlled drugs on his premises.

Fourniture de renseignements et assistance à l'inspecteur

G.03.011 Tout pharmacien doit

a) fournir tout renseignement relatif aux transactions dudit pharmacien à l'égard de toute drogue contrôlée, dans la manière et au moment que peut fixer le ministre;

b) présenter à un inspecteur, sur demande, son registre spécial des ordonnances, ainsi que tout autre cahier, registre ou document qu'il est obligé de tenir;

c) permettre à l'inspecteur de prendre copie ou de noter des extraits de tous lesdits cahiers, registres, dossiers ou documents; et

d) permettre à l'inspecteur de vérifier tous les stocks de drogues contrôlées dans son établissement.

Loss or theft — protective measures

G.03.012 A pharmacist shall take all reasonable steps that are necessary to protect controlled drugs on his premises or under his control against loss or theft.

SOR/85-550, s. 8.

Pertes et vols — mesures de protection

G.03.012 Le pharmacien doit prendre toutes les mesures raisonnables qui sont nécessaires pour protéger contre la perte et le vol les drogues contrôlées qui se trouvent dans son établissement ou dont il a la garde.

DORS/85-550, art. 8.

Loss or theft — report

G.03.013 A pharmacist shall report to the Minister any loss or theft of a controlled drug within 10 days of his discovery thereof.

Pertes et vols — avis

G.03.013 Tout pharmacien doit signaler au ministre toute perte ou tout vol d'une drogue contrôlée, 10 jours au plus après en avoir fait la découverte.

Return, Sale and Transfer

[SOR/2019-171, s. 9]

Retour, vente et transfert

[DORS/2019-171, art. 9]

Written order

G.03.014 A pharmacist may, upon receiving a written order for a controlled drug signed and dated by

(a) the licensed dealer who sold or provided that drug to them, return that drug to that licensed dealer;

(b) another pharmacist, sell or provide any quantity of that drug to that other pharmacist that is specified in the order as being required for emergency purposes;

(c) the Minister, sell or provide to the Minister any quantity of that drug, specified in the order, that is required by the Minister in connection with his or her duties; and

(d) a person exempted under section 56 of the Act with respect to that controlled drug, sell or provide to that person any quantity of that drug that is specified in the order.

SOR/81-359, s. 2; SOR/85-550, s. 9; SOR/99-125, s. 3; SOR/2004-238, s. 21; SOR/2014-260, s. 8(E); SOR/2018-69, s. 65; SOR/2019-171, s. 10.

Commandes écrites

G.03.014 Le pharmacien peut, lorsqu'il reçoit une commande écrite pour une drogue contrôlée, signée et datée

a) par le distributeur autorisé qui lui a vendu ou fourni la drogue, lui retourner cette drogue;

b) par un autre pharmacien, lui vendre ou lui fournir la quantité de drogue demandée pour une urgence;

c) par le ministre, lui vendre ou lui fournir la quantité de drogue, précisée dans la commande, dont il a besoin dans l'exercice de ses fonctions;

d) par une personne qui bénéficie d'une exemption relative à cette drogue et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi, lui vendre ou lui fournir la quantité précisée dans la commande.

DORS/81-359, art. 2; DORS/85-550, art. 9; DORS/99-125, art. 3; DORS/2004-238, art. 21; DORS/2014-260, art. 8(A); DORS/2018-69, art. 65; DORS/2019-171, art. 10.

Record

G.03.015 A pharmacist shall immediately after receiving, selling or providing a controlled drug under paragraph G.03.014(b) or (c) or subsection G.05.003(4) enter the details of the transaction in a book, register or other record maintained for the purpose of recording such transactions.

SOR/85-550, s. 10; SOR/2004-238, s. 22.

Dossier

G.03.015 Le pharmacien, immédiatement après avoir reçu, vendu ou fourni une drogue contrôlée conformément aux alinéas G.03.014b) ou c) ou au paragraphe G.05.003(4), consigne les détails de la transaction dans un cahier, un registre ou tout autre dossier approprié.

DORS/85-550, art. 10; DORS/2004-238, art. 22.

Notice to Minister

G.03.016 A pharmacist shall forthwith after removing, transporting or transferring a controlled drug from his place of business to any other place of business operated by him notify the Minister, setting out the details.

Avis au ministre

G.03.016 Un pharmacien doit, immédiatement après avoir retiré, transporté ou transféré une drogue contrôlée de son établissement d'affaires à tout autre établissement d'affaires exploité par lui-même, avertir le ministre en précisant les détails.

Communication of Information by Minister to Licensing Authority

Renseignements fournis par le ministre aux autorités attributives de licences

Contraventions by pharmacist

G.03.017 The Minister must provide in writing any factual information about a pharmacist that has been obtained under the Act or this Part to the provincial professional licensing authority that is responsible for the authorization of the person to practise their profession

(a) in the province in which the pharmacist is or was entitled to practise if

(i) the authority submits to the Minister a written request that sets out the pharmacist's name and

Contraventions par le pharmacien

G.03.017 Le ministre fournit par écrit les renseignements factuels sur un pharmacien qui ont été obtenus sous le régime de la Loi ou de la présente partie à une autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles qui est responsable d'autoriser les personnes à exercer leur profession dans les cas suivants :

a) s'agissant de l'autorité d'une province où le pharmacien est ou était autorisé à exercer :

address, a description of the information being requested and a statement that the information is required for the purpose of assisting a lawful investigation by the authority, or

(ii) the Minister has reasonable grounds to believe that the pharmacist has

(A) contravened a rule of conduct established by the authority,

(B) been convicted of a designated substance offence, or

(C) contravened this Part; or

(b) in a province in which the pharmacist is not entitled to practise, if the authority submits to the Minister

(i) a written request that sets out the pharmacist's name and address and a description of the information being requested, and

(ii) a document that shows that

(A) the pharmacist has applied to that authority to practise in that province, or

(B) the authority has reasonable grounds to believe that the pharmacist is practising in that province without being authorized to do so.

SOR/86-881, s. 1; SOR/97-228, s. 15; SOR/2003-135, s. 5; SOR/2010-222, s. 15; SOR/2019-171, s. 11.

(i) soit l'autorité soumet au ministre une demande écrite qui précise les nom et adresse du pharmacien, la nature des renseignements demandés et une déclaration portant que les renseignements sont nécessaires pour l'aider à mener une enquête licite,

(ii) soit le ministre a des motifs raisonnables de croire à l'existence de l'un des faits ci-après concernant le pharmacien :

(A) il a contrevenu à une règle de conduite établie par l'autorité,

(B) il a été condamné pour une infraction désignée,

(C) il a contrevenu à la présente partie;

b) s'agissant de l'autorité d'une province où le pharmacien n'est pas autorisé à exercer, l'autorité soumet au ministre les documents suivants :

(i) une demande écrite qui précise les nom et adresse du pharmacien ainsi que la nature des renseignements demandés,

(ii) un document qui démontre :

(A) soit que le pharmacien a demandé à l'autorité l'autorisation d'exercer dans cette province,

(B) soit que l'autorité a des motifs raisonnables de croire que le pharmacien exerce dans cette province sans autorisation.

DORS/86-881, art. 1; DORS/97-228, art. 15; DORS/2003-135, art. 5; DORS/2010-222, art. 15; DORS/2019-171, art. 11.

Notice of Prohibition of Sale

Request by pharmacist

G.03.017.1 A pharmacist may make a written request to the Minister to send to the persons and authorities specified in subsection G.03.017.2(3) a notice, issued under section G.03.017.2, advising them that recipients of the notice must not sell or provide a controlled drug other than a preparation, a preparation, or both, to that pharmacist.

SOR/2003-135, s. 5.

Notice by Minister

G.03.017.2 (1) In the circumstances described in subsection (2), the Minister must send a notice to the persons and authorities specified in subsection (3) advising them that pharmacists practising in the notified pharmacies and licensed dealers must not sell or provide to the

Avis d'interdiction de vente

Demande du pharmacien

G.03.017.1 Tout pharmacien peut demander par écrit au ministre d'envoyer aux personnes et aux autorités visées au paragraphe G.03.017.2(3) un avis, émis conformément à l'article G.03.017.2, les informant que ne doivent pas lui être vendu ou fourni toute drogue contrôlée autre qu'une préparation, toute préparation, ou les deux.

DORS/2003-135, art. 5.

Avis par le ministre

G.03.017.2 (1) Le ministre envoie, dans les cas prévus au paragraphe (2), un avis aux destinataires visés au paragraphe (3) les informant que les pharmaciens qui exercent dans les pharmacies ayant reçu l'avis et les distributeurs autorisés ne peuvent pas vendre ou fournir de

pharmacist named in the notice a controlled drug other than a preparation or a preparation.

Circumstances requiring a notice

(2) The notice must be sent if the pharmacist named in the notice has

(a) made a request to the Minister in accordance with section G.03.017.1 to send the notice;

(b) contravened a rule of conduct established by the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist is practising and the authority has requested the Minister in writing to send the notice; or

(c) been convicted of a designated substance offence or of a contravention of this Part.

Recipients

(3) The notice must be sent to

(a) all licensed dealers;

(b) all pharmacies within the province in which the pharmacist named in the notice is entitled to practice and is practising;

(c) the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist named in the notice is entitled to practise;

(d) all pharmacies in an adjacent province in which an order from the pharmacist named in the notice may be filled; and

(e) any provincial professional licensing authority in another province that has requested the Minister in writing to send the notice.

Other circumstances

(4) The Minister may send the notice described in subsection (1) to the persons and authorities specified in subsection (3) if the Minister has taken the measures specified in subsection (5) and has reasonable grounds to believe that the pharmacist named in the notice

(a) has contravened a provision of the Act or this Part;

(b) has, on more than one occasion, self-administered a controlled drug, other than a preparation, contrary to accepted pharmaceutical practice;

drogues contrôlées autres que des préparations ou de préparations au pharmacien nommé dans l'avis.

Cas exigeant l'avis

(2) Les cas exigeant l'avis sont les suivants :

a) le pharmacien nommé dans l'avis en fait la demande au ministre en vertu de l'article G.03.017.1;

b) il a contrevenu à une règle de conduite établie par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il exerce et l'autorité a demandé au ministre par écrit d'envoyer l'avis;

c) il a été condamné pour une infraction désignée ou pour une contravention au présent règlement.

Destinataires

(3) Les destinataires de l'avis sont les suivants :

a) tous les distributeurs autorisés;

b) les pharmacies de la province où le pharmacien nommé dans l'avis, d'une part, est autorisé en vertu des lois de celle-ci à exercer sa profession et, d'autre part, l'y exerce;

c) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le pharmacien nommé dans l'avis est autorisé à exercer;

d) les pharmacies d'une province adjacente qui pourraient exécuter une commande faite par le pharmacien nommé dans l'avis;

e) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles d'une autre province qui en a fait la demande par écrit au ministre.

Autres cas

(4) Le ministre peut envoyer l'avis visé au paragraphe (1) au destinataire visé au paragraphe (3) s'il a pris les mesures prévues au paragraphe (5) et s'il a des motifs raisonnables de croire que le pharmacien nommé dans l'avis se trouve dans l'un des cas suivants :

a) il a contrevenu à une disposition de la Loi ou du présent règlement;

b) il s'est administré à plus d'une reprise une drogue contrôlée autre qu'une préparation obtenue d'une façon non conforme aux pratiques pharmaceutiques reconnues;

(c) has, on more than one occasion, self-administered a preparation, contrary to accepted pharmaceutical practice;

(d) has, on more than one occasion, provided or administered a controlled drug, other than a preparation, to a person who is a spouse, common-law partner, parent or child of the pharmacist, including a child adopted in fact, contrary to accepted pharmaceutical practice;

(e) has, on more than one occasion, provided or administered a preparation to a person who is a spouse, common-law partner, parent or child of the pharmacist, including a child adopted in fact, contrary to accepted pharmaceutical practice; or

(f) is unable to account for the quantity of controlled drug for which the pharmacist was responsible under this Part.

Measures before sending notice

(5) The measures that must be taken before sending the notice are that the Minister has

(a) consulted with the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist to whom the notice relates is entitled to practise;

(b) given that pharmacist an opportunity to be heard; and

(c) considered

(i) the compliance history of the pharmacist in respect of the Act and its regulations, and

(ii) whether the actions of the pharmacist pose a risk to public health or safety, including the risk of the controlled drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2003-135, s. 5; SOR/2010-222, ss. 16, 35(F); SOR/2019-171, s. 12.

Notice of retraction

G.03.017.3 The Minister must provide the licensed dealers, pharmacies and provincial professional licensing authorities who were sent a notice under subsection G.03.017.2(1) with a notice of retraction of that notice if

(a) in the circumstance described in paragraph G.03.017.2(2)(a), the requirements set out in subparagraphs (b)(i) and (ii) have been met and one year has elapsed since the notice was sent by the Minister; or

c) il s'est administré à plus d'une reprise une préparation obtenue d'une façon non conforme aux pratiques pharmaceutiques reconnues;

d) il a, à plus d'une reprise, fourni ou administré une drogue contrôlée autre qu'une préparation à son époux ou conjoint de fait, à son père, à sa mère ou à son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d'une façon non conforme aux pratiques pharmaceutiques reconnues;

e) il a, à plus d'une reprise, il a fourni ou administré une préparation à son époux ou conjoint de fait, à son père, à sa mère ou à son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d'une façon non conforme aux pratiques pharmaceutiques reconnues;

f) il est dans l'impossibilité de rendre compte de la quantité d'une drogue contrôlée dont il avait la responsabilité en application de la présente partie.

Mesures préalables

(5) Les mesures que le ministre doit prendre avant d'envoyer un avis sont les suivantes :

a) consulter l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le pharmacien est autorisé à exercer;

b) donner au pharmacien l'occasion de présenter ses observations à cet égard;

c) prendre en considération les éléments suivants :

(i) les antécédents du pharmacien quant au respect de la Loi et de ses règlements,

(ii) la question de savoir si la conduite du pharmacien représente un risque d'atteinte à la santé ou à la sécurité publiques, notamment un risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2003-135, art. 5; DORS/2010-222, art. 16 et 35(F); DORS/2019-171, art. 12.

Avis de rétractation

G.03.017.3 Le ministre envoie à tous les destinataires d'un avis visé au paragraphe G.03.017.2(1) un avis de rétractation de l'avis d'interdiction si les exigences ci-après sont respectées, selon le cas :

a) dans le cas visé à l'alinéa G.03.017.2(2)a), les conditions prévues aux sous-alinéas b)(i) et (ii) sont remplies et il s'est écoulé un an depuis l'envoi de l'avis d'interdiction;

(b) in a circumstance described in any of paragraphs G.03.017.2(2)(b) and (c) and (4)(a) to (f), the pharmacist named in the notice has

(i) requested in writing that a retraction of the notice be sent, and

(ii) provided a letter from the provincial professional licensing authority of the province in which the pharmacist is entitled to practise, in which the authority consents to the retraction of the notice.

SOR/2003-135, s. 5; SOR/2010-222, s. 17; SOR/2019-171, s. 12.

G.03.017.4 and G.03.017.5 [Repealed, SOR/2003-135, s. 5]

b) dans les cas visés aux alinéas G.03.017.2(2)b) et c) et (4)a) à f), le pharmacien nommé dans l'avis a satisfait aux exigences suivantes :

(i) il lui a demandé par écrit d'envoyer un avis de rétractation de l'avis,

(ii) il lui a fourni une lettre de l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il est autorisé à exercer, dans laquelle l'autorité accepte la rétractation de l'avis d'interdiction.

DORS/2003-135, art. 5; DORS/2010-222, art. 17; DORS/2019-171, art. 12.

G.03.017.4 et G.03.017.5 [Abrogés, DORS/2003-135, art. 5]

DIVISION 4

Practitioners

Administration of Designated Drugs and Other Controlled Drugs

Restriction

G.04.001 (1) Subject to subsections (2) and (3) and to an exemption granted under section 56 of the Act with respect to the administration of the controlled drug specified in the exemption, a practitioner must not administer a controlled drug to any person or animal.

Conditions

(2) A practitioner may administer a controlled drug, other than a designated drug, to a person or to an animal, if

(a) that person or animal is under their professional treatment; and

(b) the controlled drug is required for the condition for which that person or animal is receiving treatment.

Purposes

(3) A practitioner of medicine, dentistry or veterinary medicine or a nurse practitioner may administer a designated drug to a person or animal who is under their professional treatment if the designated drug is for the treatment of any of the following conditions:

(a) in the case of persons,

(i) narcolepsy,

TITRE 4

Praticiens

Administration de drogues désignées et autres drogues contrôlées

Restriction

G.04.001 (1) Le praticien ne peut, sous réserve des paragraphes (2) et (3) ainsi que d'une exemption relative à l'administration de la drogue contrôlée que l'exemption précise et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi, administrer une drogue contrôlée à une personne ou à un animal.

Conditions

(2) Le praticien peut administrer à une personne ou à un animal une drogue contrôlée, autre qu'une drogue désignée, si les conditions ci-après sont remplies :

a) le praticien traite la personne ou l'animal à titre professionnel;

b) la drogue contrôlée est nécessaire pour traiter l'état de la personne ou de l'animal.

Fins visées

(3) Le médecin, le dentiste, le vétérinaire ou l'infirmier praticien peut administrer une drogue désignée à une personne ou à un animal qu'il traite à titre professionnel si la drogue est destinée au traitement de l'un des états suivants :

a) s'agissant d'une personne :

(i) la narcolepsie,

(ii) hyperkinetic disorders in children,

(iii) epilepsy,

(iv) parkinsonism, or

(v) hypotensive states associated with anesthesia; or

(b) in the case of animals, depression of cardiac and respiratory centres.

Definitions

(4) The following definitions apply in this section.

administer includes to prescribe, sell or provide a drug. (*administrer*)

designated drug means any of the following controlled drugs:

(a) amphetamine and its salts;

(b) benzphetamine and its salts;

(c) methamphetamine and its salts;

(d) phenmetrazine and its salts; or

(e) phendimetrazine and its salts. (*drogue désignée*)

SOR/99-125, s. 4; SOR/2004-238, s. 23; SOR/2012-230, s. 12; SOR/2019-171, s. 13.

Records

Record of controlled drugs sold or provided

G.04.002 (1) A practitioner who sells or provides a controlled drug to a person for self-administration or for administration to an animal shall, whether or not the practitioner charges for the drug, keep a record showing the name and quantity of the controlled drug sold or provided, the name and address of the person to whom it was sold or provided and the date on which it was sold or provided if the quantity of the controlled drug exceeds

(a) three times the maximum daily dosage recommended by the manufacturer or assembler of the controlled drug; or

(b) three times the generally recognized maximum daily therapeutic dosage for that controlled drug if the manufacturer or assembler has not recommended a maximum daily dosage.

(ii) les troubles hypercinétiques chez l'enfant,

(iii) l'épilepsie,

(iv) le syndrome parkinsonien,

(v) l'hypotension liée à l'anesthésie;

b) s'agissant d'un animal, la dépression des centres cardiaques et respiratoires.

Définitions

(4) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

administrer Est assimilé au fait d'administrer une drogue celui de la prescrire, de la vendre ou de la fournir. (*administer*)

drogue désignée S'entend des drogues contrôlées suivantes :

a) amphétamine et ses sels;

b) benzphétamine et ses sels;

c) méthamphétamine et ses sels;

d) phenmétrazine et ses sels;

e) phendimétrazine et ses sels. (*designated drug*)

DORS/99-125, art. 4; DORS/2004-238, art. 23; DORS/2012-230, art. 12; DORS/2019-171, art. 13.

Documents

Registre des drogues contrôlées vendues et fournies

G.04.002 (1) Tout praticien qui vend ou fournit à une personne une drogue contrôlée qu'elle s'administrera à elle-même ou qu'elle administrera à un animal, qu'il la facture ou non, consigne le nom et la quantité de la drogue contrôlée vendue ou fournie, les nom et adresse de la personne à laquelle elle l'a été et la date de la transaction, s'il s'agit d'une quantité :

a) supérieure à trois fois la dose quotidienne maximale recommandée par le fabricant ou l'assembleur de cette drogue contrôlée;

b) supérieure à trois fois la dose thérapeutique quotidienne maximale généralement admise pour cette drogue contrôlée, si le fabricant ou l'assembleur n'a pas spécifié de dose quotidienne maximale.

Accessibility of record

(2) A practitioner who is required by this section to keep a record shall keep the record in a place, form and manner that will permit an inspector readily to examine and obtain information from it.

SOR/88-482, s. 4(F); SOR/2004-238, s. 24; SOR/2019-171, s. 14.

General Obligations of Practitioner

[SOR/2019-171, s. 15]

Requirements

G.04.002A A practitioner shall

(a) furnish to the Minister on request such information respecting

(i) the use by the practitioner of controlled drugs received — including the administering, selling or providing of the drugs to a person — , and

(ii) the prescriptions for controlled drugs issued by the practitioner,

as the Minister may require;

(b) produce to an inspector on request any records that these Regulations require the practitioner to keep;

(c) permit an inspector to make copies of such records or to take extracts therefrom;

(d) permit an inspector to check all stocks of controlled drugs on the practitioner's premises;

(e) retain in his possession for at least two years any record that these Regulations require him to keep;

(f) take adequate steps to protect controlled drugs in his possession from loss or theft; and

(g) report to the Minister any loss or theft of a controlled drug within 10 days of the practitioner's discovery of the loss or theft.

SOR/2004-238, s. 25.

G.04.003 [Repealed, SOR/2010-222, s. 18]

Accessibilité au registre

(2) Tout praticien qui est requis, par le présent article, de tenir un registre doit garder le registre en un endroit et le tenir sous une forme et d'une manière qui permettent à un inspecteur de l'examiner et d'y trouver des renseignements avec facilité.

DORS/88-482, art. 4(F); DORS/2004-238, art. 24; DORS/2019-171, art. 14.

Obligations générales du praticien

[DORS/2019-171, art. 15]

Exigences

G.04.002A Tout praticien doit

a) fournir au ministre, sur demande, tout renseignement concernant

(i) l'usage que ce praticien fait des drogues contrôlées qu'il reçoit — y compris les cas où il les administre, les vend ou les fournit à une personne,

(ii) les ordonnances de drogues contrôlées que délivre ce praticien,

selon que peut l'exiger le ministre;

b) présenter à un inspecteur, sur demande, tout registre que ce praticien est requis de tenir en vertu du présent règlement;

c) permettre à un inspecteur de prendre copie de ces registres ou de noter des extraits desdits registres;

d) permettre à un inspecteur de vérifier tous les stocks de drogues contrôlées dans les locaux de ce praticien;

e) conserver en sa possession durant au moins deux ans tout registre qu'il est requis de tenir en vertu du présent règlement;

f) prendre les mesures appropriées pour protéger les drogues contrôlées qu'il a en sa possession contre la perte ou le vol; et

g) signaler au ministre tout vol ou perte d'une drogue contrôlée au plus tard 10 jours après avoir constaté un tel vol ou une telle perte.

DORS/2004-238, art. 25.

G.04.003 [Abrogé, DORS/2010-222, art. 18]

Communication of Information by Minister to Licensing Authority

Contraventions by practitioner

G.04.004 The Minister must provide in writing any factual information about a practitioner that has been obtained under the Act or this Part to the provincial professional licensing authority responsible for the registration and authorization of the person to practise their profession

(a) in the province in which the practitioner is or was registered and entitled to practise if

(i) the authority submits to the Minister a written request that sets out the practitioner's name and address, a description of the information being requested and a statement that the information is required for the purpose of assisting a lawful investigation by the authority, or

(ii) the Minister has reasonable grounds to believe that the practitioner has

(A) contravened a rule of conduct established by the authority,

(B) been convicted of a designated substance offence, or

(C) contravened this Part; or

(b) in a province in which the practitioner is not registered and entitled to practise, if the authority submits to the Minister

(i) a written request that sets out the practitioner's name and address and a description of the information being requested, and

(ii) a document that shows that

(A) the practitioner has applied to that authority to practise in that province, or

(B) the authority has reasonable grounds to believe that the practitioner is practising in that province without being authorized to do so.

SOR/86-881, s. 2; SOR/97-228, s. 17; SOR/2003-135, s. 6; SOR/2010-222, s. 19; SOR/2019-171, s. 16.

Renseignements fournis par le ministre aux autorités attributives de licences

Contraventions par le praticien

G.04.004 Le ministre fournit par écrit les renseignements factuels sur un praticien qui ont été obtenus sous le régime de la Loi ou de la présente partie à une autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles qui est responsable d'inscrire les personnes et de les autoriser à exercer leur profession dans les cas suivants :

a) s'agissant de l'autorité d'une province où le praticien est ou était inscrit et autorisé à exercer :

(i) soit l'autorité soumet au ministre une demande écrite qui précise les nom et adresse du praticien, la nature des renseignements demandés et une déclaration portant que les renseignements sont nécessaires pour l'aider à mener une enquête licite,

(ii) soit le ministre a des motifs raisonnables de croire à l'existence de l'un des faits ci-après concernant le praticien :

(A) il a contrevenu à une règle de conduite établie par l'autorité,

(B) il a été condamné pour une infraction désignée,

(C) il a contrevenu à la présente partie;

b) s'agissant de l'autorité d'une province où le praticien n'est pas inscrit ni autorisé à exercer, l'autorité soumet au ministre les documents suivants :

(i) une demande écrite qui précise les nom et adresse du praticien ainsi que la nature des renseignements demandés,

(ii) un document qui démontre :

(A) soit que le praticien a demandé à cette autorité l'autorisation d'exercer dans cette province,

(B) soit que cette autorité a des motifs raisonnables de croire que le praticien exerce dans cette province sans autorisation.

DORS/86-881, art. 2; DORS/97-228, art. 17; DORS/2003-135, art. 6; DORS/2010-222, art. 19; DORS/2019-171, art. 16.

Notice of Prohibition of Sale

Request by practitioner

G.04.004.1 A practitioner may make a written request to the Minister to send to licensed dealers and pharmacies a notice, issued under section G.04.004.2, advising them of one or more of the following requirements:

(a) recipients of the notice must not sell or provide a controlled drug, other than a preparation, to that practitioner;

(b) recipients of the notice must not sell or provide a preparation to that practitioner;

(c) pharmacists practising in the notified pharmacies must not fill a prescription or order for a controlled drug, other than a preparation, from that practitioner; and

(d) pharmacists practising in the notified pharmacies must not fill a prescription or order for a preparation from that practitioner.

SOR/2003-135, s. 6.

Notice by Minister

G.04.004.2 (1) In the circumstances described in subsection (2), the Minister must send a notice to the persons and authorities specified in subsection (3) advising them that

(a) pharmacists practising in the notified pharmacies and licensed dealers must not sell or provide to the practitioner named in the notice a controlled drug other than a preparation or a preparation;

(b) pharmacists practising in the notified pharmacies must not fill a prescription or order from the practitioner named in the notice for a controlled drug other than a preparation or a preparation; or

(c) the prohibitions in both paragraphs (a) and (b) apply with respect to the practitioner named in the notice.

Circumstances requiring a notice

(2) The notice must be sent if the practitioner named in the notice has

(a) made a request to the Minister in accordance with section G.04.004.1 to send the notice;

(b) contravened a rule of conduct established by the provincial professional licensing authority of the

Avis d'interdiction de vente

Demande du praticien

G.04.004.1 Tout praticien peut demander par écrit au ministre d'envoyer aux pharmacies et aux distributeurs autorisés un avis, émis conformément à l'article G.04.004.2, les informant de tout ou partie des exigences suivantes :

a) aucune drogue contrôlée, autre qu'une préparation, ne doit lui être vendue ou fournie par un destinataire de cet avis;

b) aucune préparation ne doit lui être vendue ou fournie par un destinataire de cet avis;

c) aucune de ses ordonnances ou commandes de drogue contrôlée, autre qu'une préparation, ne doit être remplie par des pharmaciens exerçant dans les pharmacies ayant reçu l'avis;

d) aucune de ses ordonnances ou commandes de préparation ne doit être remplie par des pharmaciens exerçant dans les pharmacies ayant reçu l'avis.

DORS/2003-135, art. 6.

Avis par le ministre

G.04.004.2 (1) Le ministre envoie, dans les cas prévus au paragraphe (2), l'un des avis ci-après aux destinataires visés au paragraphe (3) :

a) soit que les pharmaciens qui exercent dans les pharmacies ayant reçu l'avis et les distributeurs autorisés ne peuvent pas vendre ou fournir de drogues contrôlées autres que des préparations ou de préparations au praticien nommé dans l'avis;

b) soit que les pharmaciens qui exercent dans les pharmacies ayant reçu l'avis ne peuvent pas exécuter les commandes ou les ordonnances de drogues contrôlées autres que des préparations ou de préparations faites par le praticien nommé dans l'avis;

c) soit que les interdictions prévues aux alinéas a) et b) s'appliquent concurremment relativement au praticien nommé dans l'avis.

Cas exigeant l'avis

(2) Les cas exigeant l'avis sont les suivants :

a) le praticien nommé dans l'avis en fait la demande au ministre en vertu de l'article G.04.004.1;

b) il a contrevenu à une règle de conduite établie par l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il exerce

province in which the practitioner is practising and the authority has requested the Minister in writing to issue the notice; or

(c) been convicted of a designated substance offence or of a contravention of this Part.

et l'autorité a demandé au ministre par écrit d'envoyer l'avis;

c) il a été condamné pour une infraction désignée ou pour une contravention à la présente partie.

Recipients

(3) The notice must be sent to

(a) all licensed dealers;

(b) all pharmacies within the province in which the practitioner named in the notice is registeredand entitled to practice and is practising;

(c) the provincial professional licensing authority of the province in which the practitioner named in the notice is registered and entitled to practise;

(d) all pharmacies in an adjacent province in which a prescription or order from the practitioner named in the notice may be filled; and

(e) any provincial professional licensing authority in another province that has requested the Minister in writing to send the notice; and

Destinataires

(3) Les destinataires de l'avis sont les suivants :

a) tous les distributeurs autorisés;

b) les pharmacies de la province où le praticien nommé dans l'avis, d'une part, est inscrit et autorisé en vertu des lois de celle-ci à exercer sa profession et, d'autre part, l'y exerce;

c) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le praticien nommé dans l'avis est inscrit et autorisé à exercer;

d) les pharmacies d'une province adjacente qui pourraient exécuter une commande ou une ordonnance faites par le praticien nommé dans l'avis;

e) l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles d'une autre province qui en a fait la demande par écrit au ministre.

Other circumstances

(4) The Minister may send the notice described in subsection (1) to the persons and authorities specified in subsection (3) if the Minister has taken the measures specified in subsection (5) and has reasonable grounds to believe that the practitioner named in the notice

(a) has contravened a provision of the Act or this Part;

(b) has, on more than one occasion, self-administered a controlled drug, other than a preparation, under a self-directed prescription or order or, in the absence of a prescription or order, contrary to accepted professional practice;

(c) has, on more than one occasion, self-administered a preparation, under a self-directed prescription or order or, in the absence of a prescription or order, contrary to accepted professional practice;

(d) has, on more than one occasion, prescribed, provided or administered a controlled drug, other than a preparation, to a person who is a spouse, common-law partner, parent or child of the practitioner, including a child adopted in fact, contrary to accepted professional practice;

Autres cas

(4) Le ministre peut envoyer l'avis visé au paragraphe (1) au destinataire visé au paragraphe (3) s'il a pris les mesures prévues au paragraphe (5) et s'il a des motifs raisonnables de croire que le praticien nommé dans l'avis se trouve dans l'un des cas suivants :

a) il a contrevenu à une disposition de la Loi ou du présent règlement;

b) il s'est administré à plus d'une reprise une drogue contrôlée, autre qu'une préparation, obtenue sur commande ou ordonnance faites par lui ou, à défaut de commande ou d'ordonnance, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles reconnues;

c) il s'est administré à plus d'une reprise une préparation obtenue sur commande ou ordonnance faites par lui ou, à défaut de commande ou d'ordonnance, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles reconnues;

d) il a, à plus d'une reprise, fait une ordonnance pour une drogue contrôlée autre qu'une préparation, l'a fournie ou l'a administrée à son époux ou conjoint de fait, à son père, à sa mère ou à son enfant, y compris

(e) has, on more than one occasion, prescribed, provided or administered a preparation to a person who is a spouse, common-law partner, parent or child of the practitioner, including a child adopted in fact, contrary to accepted professional; or

(f) is unable to account for the quantity of controlled drug for which the practitioner was responsible under this Part.

Measures before sending notice

(5) The measures that must be taken before sending the notice are that the Minister has

(a) consulted with the provincial professional licensing authority of the province in which the practitioner to whom the notice relates is registered and entitled to practise;

(b) given that practitioner an opportunity to be heard

(c) considered

(i) the compliance history of the practitioner in respect of the Act and its regulations, and

(ii) whether the actions of the practitioner pose a risk to public health or safety, including the risk of the controlled drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2003-135, s. 6; SOR/2010-222, ss. 20, 35(F); SOR/2019-171, s. 17.

Notice of retraction

G.04.004.3 The Minister must provide the licensed dealers, pharmacies and provincial professional licensing authorities who were sent a notice under subsection G.04.004.2(1) with a notice of retraction of that notice if

(a) in the circumstance described in paragraph G.04.004.2(2)(a), the requirements set out in subparagraphs (b)(i) and (ii) have been met and one year has elapsed since the notice was sent by the Minister; or

(b) in a circumstance described in any of paragraphs G.04.004.2(2)(b) and (c) and (4)(a) to (f), the practitioner named in the notice has

(i) requested in writing that a retraction of the notice be sent, and

un enfant adopté de fait, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles reconnues;

e) il a, à plus d'une reprise, fait une ordonnance pour une préparation, l'a fournie ou l'a administrée à son époux ou conjoint de fait, à son père, à sa mère ou à son enfant, y compris un enfant adopté de fait, d'une façon non conforme aux pratiques professionnelles reconnues;

f) il est dans l'impossibilité de rendre compte de la quantité d'une drogue contrôlée dont avait la responsabilité en application de la présente partie.

Mesures préalables

(5) Les mesures que le ministre doit prendre avant d'envoyer un avis sont les suivantes :

a) consulter l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où le praticien est inscrit et autorisé à exercer;

b) donner au praticien l'occasion de présenter ses observations à cet égard;

c) prendre en considération les éléments suivants :

(i) les antécédents du praticien quant au respect de la Loi et de ses règlements,

(ii) la question de savoir si la conduite du praticien représente un risque d'atteinte à la santé ou à la sécurité publiques, notamment un risque de détournement de la drogue contrôlée vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2003-135, art. 6; DORS/2010-222, art. 20 et 35(F); DORS/2019-171, art. 17.

Avis de rétractation

G.04.004.3 Le ministre envoie à tous les destinataires d'un avis visé au paragraphe G.04.004.2(1) un avis de rétractation de l'avis d'interdiction si les exigences ci-après sont respectées, selon le cas :

a) dans le cas visé à l'alinéa G.04.004.2(2)a), les conditions prévues aux sous-alinéas b)(i) et (ii) sont remplies et il s'est écoulé un an depuis l'envoi de l'avis d'interdiction;

b) dans les cas visés aux alinéas G.04.004.2(2)b) et c) et (4)a) à f), le praticien nommé dans l'avis satisfait aux exigences suivantes :

(i) il lui a demandé par écrit d'envoyer un avis de rétractation de l'avis,

(ii) provided a letter from the provincial professional licensing authority of the province in which the practitioner is registered and entitled to practise, in which the authority consents to the retraction of the notice.

SOR/88-482, s. 5(F); SOR/2003-135, s. 6; SOR/2010-222, s. 21; SOR/2019-171, s. 17.

(ii) il lui a fourni une lettre de l'autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles de la province où il est inscrit et autorisé à exercer, dans laquelle l'autorité accepte la rétractation de l'avis d'interdiction.

DORS/88-482, art. 5(F); DORS/2003-135, art. 6; DORS/2010-222, art. 21; DORS/2019-171, art. 17.

G.04.004.4 and G.04.004.5 [Repealed, SOR/2003-135, s. 6]

G.04.004.4 et G.04.004.5 [Abrogés, DORS/2003-135, art. 6]

DIVISION 5

Hospitals

Record — controlled drugs

G.05.001 (1) A person who is in charge of a hospital shall keep or cause to be kept a record of the following information:

(a) the name and quantity of any controlled drug received for the hospital by a hospital employee or a practitioner in the hospital;

(b) the name and address of the person from whom any controlled drug was received and the date on which it was received;

(c) the name and quantity of any controlled drug used in the making or assembling of a product or compound containing that controlled drug, the name and quantity of the product or compound made or assembled and the date on which the product or compound was placed in stock;

(c.1) the name and quantity of any controlled drug produced and the date on which it was placed in stock;

(d) the name of the patient for whom a controlled drug was dispensed;

(e) the name of the practitioner ordering or prescribing a controlled drug; and

(f) the date on which a controlled drug was ordered or prescribed and the form and quantity thereof.

Record keeping

(2) Subject to subsections (3) and (4), the record of information referred to in subsection (1) shall be kept

(a) in a manner that permits an audit to be made;

(b) in a book, register or similar record maintained exclusively for controlled drugs; and

TITRE 5

Hôpitaux

Registre des drogues contrôlées

G.05.001 (1) Le responsable d'un hôpital doit tenir ou faire tenir un registre indiquant les renseignements suivants :

a) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée reçue, au nom de l'hôpital, par un employé de cet hôpital ou un praticien exerçant dans cet hôpital;

b) le nom et l'adresse du fournisseur, ainsi que la date de réception;

c) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée employée dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui contient cette drogue, le nom et la quantité du produit ou du composé fabriqué ou assemblé et la date à laquelle ce produit ou ce composé a été stocké;

c.1) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée produite et la date à laquelle elle a été stockée;

d) le nom du malade pour lequel cette drogue a été dispensée;

e) le nom du praticien qui la commande ou la prescrit; et

f) la date à laquelle une drogue contrôlée est commandée ou prescrite, ainsi que la forme et la quantité concernées.

Tenue du registre

(2) Sous réserve des paragraphes (3) et (4), le registre visé au paragraphe (1) doit :

a) être tenu de façon à en permettre la vérification;

b) se présenter sous forme de cahier, de livre ou d'un autre document semblable réservé aux drogues contrôlées;

(c) for a period of at least two years.

Exception — preparation

(3) The information referred to in paragraphs (1)(d) to (f) may, with respect to a preparation, be kept in a form other than that specified in paragraph (2)(b).

Exception — Part II or III of schedule

(4) The information referred to in subsection (1) may, with respect to a controlled drug listed in Part II or III of the schedule to this Part, be kept in a form other than that specified in paragraph (2)(b).

SOR/78-427, s. 8; SOR/85-550, s. 11; SOR/88-482, s. 6; SOR/97-228, s. 18; SOR/2004-238, s. 27; SOR/2019-171, s. 18(F).

Providing information and assisting inspector

G.05.002 A person who is in charge of a hospital shall

(a) furnish such information respecting the use of controlled drugs therein, in such form and at such times as the Minister may require;

(b) produce to an inspector any books, records or documents required by these Regulations to be kept;

(c) permit an inspector to make copies thereof or take extracts from such books, records and documents; and

(d) permit an inspector to check all stocks of controlled drugs in the hospital.

SOR/2019-171, s. 25(F).

Selling, providing or administering controlled drug

G.05.003 (1) No person in charge of a hospital shall permit a controlled drug to be sold, provided or administered except in accordance with this section.

Prescription or written order

(2) On receipt of a prescription or a written order signed and dated by a practitioner, the person in charge of a hospital may permit a controlled drug to be administered to a person or an animal under treatment as an in-patient or out-patient of the hospital, or to be sold or provided to the person or to the person in charge of the animal.

Emergency — other hospital

(3) Subject to subsection (6), the person in charge of a hospital may permit a controlled drug to be provided, for

c) être conservé pendant au moins deux ans.

Exception — préparations

(3) Dans le cas d'une préparation, un registre autre que celui décrit à l'alinéa (2)b) peut être utilisé pour l'inscription des renseignements visés aux alinéas (1)d) à f).

Exception — parties II ou III de l'annexe

(4) Les renseignements visés au paragraphe (1) peuvent, dans le cas d'une drogue contrôlée mentionnée aux parties II ou III de l'annexe de la présente partie, être conservés sous une forme autre que celle précisée à l'alinéa (2)b).

DORS/78-427, art. 8; DORS/85-550, art. 11; DORS/88-482, art. 6; DORS/97-228, art. 18; DORS/2004-238, art. 27; DORS/2019-171, art. 18(F).

Fourniture de renseignements et assistance à l'inspecteur

G.05.002 Le responsable d'un hôpital doit

a) fournir tout renseignement relatif à l'emploi des drogues contrôlées dans ledit hôpital, dans la forme et au moment que peut fixer le ministre;

b) présenter à un inspecteur tous les cahiers, dossiers, registres ou documents que le présent règlement exige de tenir;

c) permettre à un inspecteur de prendre copie ou de noter des extraits desdits cahiers, registres ou documents; et

d) permettre à un inspecteur de vérifier tous les stocks de drogues contrôlées dans ledit hôpital.

DORS/2019-171, art. 25(F).

Administration, vente et fourniture de drogues contrôlées

G.05.003 (1) Il est interdit au responsable d'un hôpital de permettre qu'une drogue contrôlée soit administrée, vendue ou fournie si ce n'est en conformité avec le présent article.

Commandes écrites ou ordonnances

(2) Le responsable d'un hôpital peut permettre qu'une drogue contrôlée soit administrée à la personne ou à l'animal qui reçoit un traitement comme patient hospitalisé ou externe de cet hôpital, ou soit vendue ou fournie à cette personne ou au responsable de l'animal, sur réception d'une ordonnance ou d'une commande écrite, signée et datée par un praticien.

Urgence — autre hôpital

(3) Sous réserve du paragraphe (6), le responsable d'un hôpital peut permettre qu'une drogue contrôlée soit

emergency purposes, to a hospital employee or a practitioner in another hospital on receipt of a written order signed and dated by a pharmacist in the other hospital or a practitioner authorized by the person in charge of the other hospital to sign the order.

fournie pour une urgence à un employé d'un autre hôpital ou à un praticien exerçant dans un autre hôpital, sur réception d'une commande écrite, signée et datée par le pharmacien de l'autre hôpital ou par le praticien autorisé par le responsable de l'autre hôpital à signer une telle commande.

Emergency — pharmacist

(4) Subject to subsection (6), the person in charge of a hospital may permit a controlled drug to be sold or provided, for emergency purposes, to a pharmacist on receipt of a written order signed and dated by the pharmacist.

Urgence — pharmacien

(4) Sous réserve du paragraphe (6), le responsable d'un hôpital peut permettre qu'une drogue contrôlée soit vendue ou fournie à un pharmacien pour une urgence, sur réception d'une commande écrite, signée et datée par ce pharmacien.

Research purposes

(5) The person in charge of a hospital may permit a controlled drug to be provided to a person employed in a research laboratory in that hospital for the purpose of research.

Recherche

(5) Le responsable d'un hôpital peut permettre qu'une drogue contrôlée soit fournie, à des fins de recherches, à un employé d'un laboratoire de recherche de cet hôpital.

Signature

(6) No person in charge of a hospital shall permit a controlled drug to be sold or provided under subsection (3) or (4) unless the signature of the pharmacist in the other hospital or of the practitioner authorized by the person in charge of the other hospital to sign an order is known to the person who sells or provides the controlled drug or has been verified.

SOR/85-550, s. 12; SOR/88-482, s. 7; SOR/2004-238, s. 28; SOR/2010-222, s. 22(F); SOR/2019-171, s. 19(F); SOR/2019-171, s. 25(F).

Signature

(6) Il est interdit au responsable d'un hôpital de permettre que la drogue contrôlée soit vendue ou fournie en vertu des paragraphes (3) ou (4) à moins que la personne qui vend ou fournit la drogue contrôlée vérifie la signature, lorsqu'elle ne la reconnaît pas, du pharmacien de l'autre hôpital ou du praticien autorisé à signer une commande par le responsable de l'autre hôpital.

DORS/85-550, art. 12; DORS/88-482, art. 7; DORS/2004-238, art. 28; DORS/2010-222, art. 22(F); DORS/2019-171, art. 19(F); DORS/2019-171, art. 25(F).

Loss or theft

G.05.004 A person who is in charge of a hospital shall take all steps necessary to protect controlled drugs in the hospital against loss or theft and shall report to the Minister any loss or theft of a controlled drug within 10 days of his discovery thereof.

SOR/78-427, s. 9.

Pertes et vols

G.05.004 Le responsable d'un hôpital doit prendre toutes les mesures nécessaires pour empêcher, dans son établissement, la perte ou le vol de drogues contrôlées et doit signaler au ministre toute perte ou tout vol dans les 10 jours en suivant la découverte.

DORS/78-427, art. 9.

DIVISION 6

General

TITRE 6

Dispositions générales

Labelling — drug dispensed in accordance with prescription

G.06.001 In the case of a controlled drug that is dispensed by a pharmacist in accordance with a prescription, section C.01.004 does not apply but the label of the package in which the controlled drug is contained must include the following:

(a) the name and municipal address of the pharmacy or pharmacist;

Étiquetage — drogue dispensée conformément à une ordonnance

G.06.001 L'article C.01.004 ne s'applique pas à la drogue contrôlée dispensée par un pharmacien conformément à une ordonnance, mais les renseignements ci-après doivent figurer sur l'étiquette de l'emballage de la drogue contrôlée :

a) les nom et adresse municipale de la pharmacie ou du pharmacien;

(b) the date and number of the prescription;

(c) the name of the person for whom the controlled drug is dispensed;

(d) the name of the practitioner;

(e) directions for use; and

(f) any other information that the prescription requires be shown on the label.

SOR/99-125, s. 5; SOR/2004-238, s. 29; SOR/2018-69, ss. 67, 69; SOR/2019-171, s. 20.

b) la date et le numéro de l'ordonnance;

c) le nom de la personne pour laquelle la drogue contrôlée est dispensée;

d) le nom du praticien;

e) le mode d'emploi;

f) tout autre renseignement devant figurer, conformément à l'ordonnance, sur l'étiquette.

DORS/99-125, art. 5; DORS/2004-238, art. 29; DORS/2018-69, art. 67 et 69; DORS/2019-171, art. 20.

Labelling — test kit

G.06.002 Section C.01.004 does not apply to a test kit that contains a controlled drug and that has a registration number.

SOR/85-550, s. 13; SOR/88-482, s. 8(F); SOR/99-125, s. 6; SOR/2019-171, s. 20.

Étiquetage — nécessaire d'essai

G.06.002 L'article C.01.004 ne s'applique pas au nécessaire d'essai qui contient une drogue contrôlée et auquel un numéro d'enregistrement a été attribué.

DORS/85-550, art. 13; DORS/88-482, art. 8(F); DORS/99-125, art. 6; DORS/2019-171, art. 20.

G.06.002.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 20]

G.06.002.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 20]

G.06.002.3 [Repealed, SOR/2019-171, s. 20]

G.06.002.4 [Repealed, SOR/2019-171, s. 20]

G.06.002.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 20]

G.06.002.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 20]

G.06.002.3 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 20]

G.06.002.4 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 20]

Identification or analysis of controlled drug

G.06.003 (1) Despite anything in this Part, a person may, for the purpose of identification or analysis of a controlled drug, provide or deliver the drug to

(a) a practitioner of medicine; or

(b) an agent or mandatary of a practitioner of medicine, if the agent or mandatary is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that drug for that purpose.

Identification ou analyse de drogues contrôlées

G.06.003 (1) Toute personne peut, malgré toute disposition de la présente partie, fournir ou livrer une drogue contrôlée à des fins d'identification ou d'analyse aux personnes suivantes :

a) le médecin;

b) le mandataire d'un médecin, si le mandataire bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue à ces fins et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

Agent or mandatary of practitioner of medicine

(2) An agent or mandatary of a practitioner of medicine who receives the controlled drug must immediately provide or deliver it to

(a) the practitioner; or

(b) the Minister.

Mandataire d'un médecin

(2) Le mandataire d'un médecin qui reçoit la drogue contrôlée la fournit ou la livre immédiatement à l'une des personnes suivantes :

a) le médecin;

b) le ministre.

Practitioner of medicine

(3) A practitioner of medicine who receives the controlled drug must immediately provide or deliver it

(a) for the purpose of its identification or analysis, to a person exempted under section 56 of the Act with

Médecin

(3) Le médecin qui reçoit la drogue contrôlée la fournit ou la livre immédiatement à l'une des personnes suivantes :

respect to the possession of that drug for that purpose; or

(b) to the Minister.

SOR/2019-171, s. 20.

a) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue à ces fins et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi si la drogue lui est fournie ou livrée à des fins d'identification ou d'analyse;

b) le ministre.

DORS/2019-171, art. 20.

Advertising

G.06.004 It is prohibited to

(a) advertise a controlled drug to the general public; or

(b) publish any written advertisement respecting a controlled drug unless that advertisement displays the following symbol in a clear and conspicuous colour and size in the upper left quarter of its first page:



SOR/2019-171, s. 20.

Publicité

G.06.004 Il est interdit, à l'égard d'une drogue contrôlée :

a) d'en faire la publicité auprès du grand public;

b) d'en faire la publicité par écrit, sauf si le symbole ci-après figure de façon bien visible, par sa couleur et sa taille, sur le quart supérieur gauche de la première page de la publicité :



DORS/2019-171, art. 20.

Record keeping — specific cases

G.06.005 Every person who is exempted under section 56 of the Act with respect to the possession or administration of a controlled drug and every practitioner of medicine who has received a controlled drug under subsection G.06.003(1) or (2) and every agent or mandatary of a practitioner of medicine who has received a controlled drug under subsection G.06.003(1) must

(a) keep a record of the following information for a two-year period beginning on the day on which the record is made:

(i) the name and quantity of any controlled drug purchased or received by them and the date on which it was purchased or received,

(ii) the name and address of the person from whom the controlled drug was purchased or received, and

(iii) details of the use of the controlled drug;

(b) provide any information respecting those controlled drugs that the Minister may require; and

(c) permit access to the records required to be kept by this Part.

SOR/2019-171, s. 20.

Conservation des documents — cas spécifiques

G.06.005 La personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession ou à l'administration d'une drogue contrôlée et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi ainsi le médecin qui a reçu une drogue contrôlée en vertu des paragraphes G.06.003(1) ou (2) et le mandataire d'un médecin qui a reçu une drogue contrôlée en vertu du paragraphe G.06.003(1) doivent satisfaire aux exigences suivantes :

a) ils consignent dans un registre les renseignements ci-après et les conservent pendant une période de deux ans suivant la date de leur consignation :

(i) le nom et la quantité de toute drogue contrôlée achetée ou reçue ainsi que la date d'acquisition ou la date de la réception,

(ii) les nom et adresse de la personne de qui ils ont acheté et de qui ils ont reçu la drogue contrôlée,

(iii) les précisions concernant l'utilisation de la drogue contrôlée;

b) ils fournissent au ministre tout renseignement que celui-ci exige à l'égard de la drogue contrôlée;

c) ils donnent accès aux registres dont la tenue est requise par la présente partie.

DORS/2019-171, art. 20.

Communication of information by Minister to nursing statutory body

G.06.006 (1) The Minister may provide to a nursing statutory body any information concerning any member of that body that has been obtained under this Part, the Act or the *Food and Drugs Act*.

Non-application

(2) Subsection (1) does not apply to a nurse practitioner.

Definitions

(3) The following definitions apply in this section.

member means any person who is authorized by a nursing statutory body to practice nursing. (*membre*)

nursing statutory body means any provincial professional licensing authority that, in accordance with the laws of that province, authorizes a person to practise nursing. (*organisme régissant la profession d'infirmier*)

SOR/2019-171, s. 20.

Notification of application for order of restoration

G.06.007 (1) For the purpose of subsection 24(1) of the Act, notification of an application for an order of restoration must be given in writing to the Attorney General by registered mail and be mailed not less than 15 days before the date on which the application is to be made to a justice.

Content of notification

(2) The notification must specify

(a) the name of the justice to whom the application is to be made;

(b) the time and place at which the application is to be heard;

(c) details concerning the controlled drug or other thing in respect of which the application is to be made; and

(d) the evidence on which the applicant intends to rely to establish that they are entitled to possession of the controlled drug or other thing referred to in paragraph (c).

SOR/2019-171, s. 20.

G.07.001 [Repealed, SOR/2019-171, s. 20]

Renseignements fournis par le ministre à un organisme régissant la profession d'infirmier

G.06.006 (1) Le ministre peut fournir à un organisme régissant la profession d'infirmier tout renseignement concernant un de ses membres qui a été obtenu sous le régime de la présente partie, de la Loi ou de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Non-application

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux infirmiers praticiens.

Définitions

(3) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

membre Personne autorisée par un organisme régissant la profession d'infirmier à exercer la profession d'infirmier. (*member*)

organisme régissant la profession d'infirmier Autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles qui, en vertu des lois d'une province, autorise des personnes à exercer la profession d'infirmier. (*nursing statutory body*)

DORS/2019-171, art. 20.

Préavis de la demande d'ordonnance de restitution

G.06.007 (1) Pour l'application du paragraphe 24(1) de la Loi, le préavis de la demande d'ordonnance de restitution qui est donné au procureur général est présenté par écrit et est mis à la poste sous pli recommandé au moins quinze jours avant la date à laquelle la demande sera présentée au juge de paix.

Contenu du préavis

(2) Le préavis contient les renseignements suivants :

a) le nom du juge de paix à qui la demande sera présentée;

b) le lieu et l'heure de l'audition de la demande;

c) les précisions concernant la drogue contrôlée ou toute autre chose faisant l'objet de la demande;

d) les éléments de preuve que le demandeur prévoit de présenter pour établir qu'il a le droit de posséder la drogue contrôlée ou l'autre chose visée à l'alinéa c).

DORS/2019-171, art. 20.

G.07.001 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 20]

G.07.002 [Repealed, SOR/2019-171, s. 20]

G.07.002 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 20]

SCHEDULE

(Sections G.01.001 and G.01.002, subsections G.01.005(1) and G.02.058(1), section G.02.073, subsection G.03.001(3), paragraph G.03.006(a), section G.03.007 and subsection G.05.001(4))

PART I

1 Amphetamines, their salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues, excluding those substances set out in item 1 of Part I of the schedule to Part J but including:

(1) amphetamine (α-methylbenzeneethanamine)

(2) methamphetamine (N,α-dimethylbenzeneethanamine)

(3) Benzphetamine (N-benzyl-N,α-dimethylbenzeneethanamine)

2 Methylphenidate (methyl 2-phenyl-2-(piperidin-2-yl)acetate), its salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues, including:

(1) Ethylphenidate (ethyl 2-phenyl-2-(piperidin-2-yl)acetate)

(2) Isopropylphenidate (isopropyl 2-phenyl-2-(piperidin-2-yl)acetate)

(3) Propylphenidate (propyl 2-phenyl-2-(piperidin-2-yl)acetate)

(4) 3,4-Dichloromethylphenidate (methyl 2-(3,4-dichlorophenyl)-2-(piperidin-2-yl)acetate)

(5) 4-Methylmethylphenidate (methyl 2-(4-methylphenyl)-2-(piperidin-2-yl)acetate)

(6) 4-Fluoromethylphenidate (methyl 2-(4-fluorophenyl)-2-(piperidin-2-yl)acetate)

(7) Methylnaphthidate (methyl 2-(naphthalen-2-yl)-2-(piperidin-2-yl)acetate)

(8) Ethylnaphthidate (ethyl 2-(naphthalen-2-yl)-2-(piperidin-2-yl)acetate)

3 Methaqualone (2-methyl-3-(2-methylphenyl)-4(3H)quinazolinone) and any salt thereof

4 Phendimetrazine (d-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine) and any salt thereof

5 Phenmetrazine (3-methyl-2-phenylmorpholine) and any salt thereof

ANNEXE

(articles G.01.001 et G.01.002, paragraphes G.01.005(1) et G.02.058(1), article G.02.073, paragraphe G.03.001(3), alinéa G.03.006a), article G.03.007 et paragraphe G.05.001(4))

PARTIE I

1 Les amphétamines, leurs sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de leurs dérivés, isomères et analogues, sauf ceux mentionnés à l'article 1 de la partie I de l'annexe de la partie J. Sont compris :

(1) amphétamine (α-méthylbenzèneéthanamine)

(2) méthamphétamine (N,α-diméthylbenzèneéthanamine)

(3) benzphétamine (N-benzyl N,α-diméthylbenzèneéthanamine)

2 Méthylphénidate (méthyl 2-phényl-2-(pipéridin-2-yl)acétate), ses sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés, isomères et analogues, notamment :

(1) Éthylphénidate (éthyl 2-phényl-2-(pipéridin-2-yl)acétate)

(2) Isopropylphénidate (isopropyl 2-phényl-2-(pipéridin-2-yl)acétate)

(3) Propylphénidate (propyl 2-phényl-2-(pipéridin-2-yl)acétate)

(4) 3,4-Dichlorométhylphénidate (méthyl 2-(3,4-dichlorophényl)-2-(pipéridin-2-yl)acétate)

(5) 4-Méthylméthylphénidate (méthyl 2-(4-méthylphényl)-2-(pipéridin-2-yl)acétate)

(6) 4-Fluorométhylphénidate (méthyl 2-(4-fluorophényl)-2-(pipéridin-2-yl)acétate)

(7) Méthylnaphthidate (méthyl 2-(naphthalén-2-yl)-2-(pipéridin-2-yl)acétate)

(8) Éthylnaphthidate (éthyl 2-(naphthalén-2-yl)-2-(pipéridin-2-yl)acétate)

3 Méthaqualone (méthyl-2 (méthyl-2 phényl)-3(3H)-quinazolinone-4) et ses sels

4 Phendimétrazine (d-diméthyl-3,4 phényl-2 morpholine) et ses sels

5 Phenmétrazine (méthyl-3 phényl-2 morpholine) et ses sels

6 Pentobarbital (acide éthyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique)

6 Pentobarbital (5-ethyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid)

7 Secobarbital (5-allyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid)

8 4-hydroxybutanoic acid (GHB) and any salt thereof

9 Aminorex (5-phenyl-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-amine), its salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues, including

(1) 4-Methylaminorex (4-methyl-5-phenyl-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-amine)

(2) 4,4′-Dimethylaminorex (4-methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-amine)

10 Fenetylline (d,l-3,7-dihydro-1,3-dimethyl-7-(2-[(1-methyl-2-phenethyl)amino]ethyl)-1H-purine-2,6-dione) and any salt thereof

11 Glutethimide (2-ethyl-2-phenylglutarimide)

12 Lefetamine ((-)-N,N-dimethyl-α-phenylbenzeneethanamine), its salts, derivatives and isomers and salts of derivatives and isomers

13 Mecloqualone (2-methyl-3-(2-chlorophenyl)-4(3H)-quinazolinone) and any salt thereof

14 Mesocarb (3-(α-methylphenethyl)-N-(phenylcarbamoyl)sydnone imine) and any salt thereof

15 Pemoline (2-amino-5-phenyl-oxazolin-4-one) and any salt thereof

16 Zipeprol (4-(2-methoxy-2-phenylethyl)-α-(methoxyphenylmethyl)-1-piperazineethanol) and any salt thereof

17 Amineptine (7-[(10,11-dihydro-5H-dibenzo[a,d]cyclohepten-5-yl)amino]heptanoic acid) and any salt thereof

PART II

1 Barbiturates, their salts and derivatives, excluding the substances set out in items 6 and 7 of Part I of this schedule, as well as barbituric acid (2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione) and its salts and 1,3-dimethylbarbituric acid (1,3-dimethyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione) and its salts, but including

(1) Allobarbital (5,5-diallylbarbituric acid)

(2) Alphenal (5-allyl-5-phenylbarbituric acid)

7 Sécobarbital (acide allyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique)

8 Acide hydroxy-4 butanoïque et ses sels

9 Aminorex (phényl-5 dihydro-4,5 oxazol-1,3 amine-2), ses sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés, isomères et analogues, notamment :

(1) Méthyl-4 aminorex (méthyl-4 phényl-5 dihydro-4,5 oxazol-1,3 amine-2)

(2) Diméthyl-4,4′ aminorex (méthyl-4 (méthyl-4 phényl)-5 dihydro-4,5 oxazol-1,3 amine-2)

10 Fénétylline (d,l-dihydro-3,7 diméthyl-1,3 [[(méthyl-1 phényl-2 éthyl)amino]-2 éthyl]-7 1H-purinedione-2,6) et ses sels

11 Glutéthimide (éthyl-2 phényl-2 glutarimide)

12 Léfétamine ((-)-N,N-diméthyl-α-phénylbenzèneéthanamine), ses sels, dérivés et isomères, ainsi que les sels de ses dérivés et isomères

13 Mécloqualone (méthyl-2(chloro-2 phényl)-3 (3H)-quinazolinone-4) et ses sels

14 Mésocarbe ((α-méthylphénéthyl)-3 N-(phénylcarbamoyl)sydnone imine) et ses sels

15 Pémoline (amino-2 phényl-5 oxazolinone-4) et ses sels

16 Zipéprol ((méthoxy-2 phényl-2 éthyl)-4 α-(méthoxyphénylméthyl)-1-pipérazineéthanol) et ses sels

17 Amineptine [(dihydro-10,11 5H-dibenzo[a,d]cycloheptenyl-5)amino]-7 heptanoïque et ses sels

PARTIE II

1 Barbituriques, ainsi que leurs sels et dérivés, sauf ceux mentionnés aux articles 6 et 7 de la partie I de la présente annexe ainsi que l'acide barbiturique ((1H,3H,5H)-pyrimidinetrione-2,4,6) et ses sels et l'acide 1,3-diméthylbarbiturique (1,3-diméthyl-2,4,6(1H,3H,5H)-pyrimidinetrione) et ses sels. Sont compris :

(1) allobarbital (acide diallyl-5,5 barbiturique)

(3) Amobarbital (5-ethyl-5-(3-methylbutyl)barbituric acid)

(4) Aprobarbital (5-allyl-5-isopropylbarbituric acid)

(5) Barbital (5,5-diethylbarbituric acid)

(6) [Repealed, SOR/2017-12, s. 1]

(7) Butabarbital (5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid)

(8) Butalbital (5-allyl-5-isobutylbarbituric acid)

(9) Butallylonal (5-(2-bromoallyl)-5-sec-butylbarbituric acid)

(10) Butethal (5-butyl-5-ethylbarbituric acid)

(11) Cyclobarbital (5-(1-cyclohexen-1-yl)-5-ethylbarbituric acid)

(12) Cyclopal (5-allyl-5-(2-cyclopenten-1-yl)barbituric acid)

(13) Heptabarbital (5-(1-cyclohepten-1-yl)-5-ethylbarbituric acid)

(14) Hexethal (5-ethyl-5-hexylbarbituric acid)

(15) Hexobarbital (5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,5-dimethylbarbituric acid)

(16) Mephobarbital (5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid)

(17) Methabarbital (5,5-diethyl-1-methylbarbituric acid)

(18) Methylphenobarbital (5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid)

(19) Propallylonal (5-(2-bromoallyl)-5-isopropyl-barbituric acid)

(20) Phenobarbital (5-ethyl-5-phenylbarbituric acid)

(21) Probarbital (5-ethyl-5-isopropylbarbituric acid)

(22) Phenylmethylbarbituric Acid (5-methyl-5-phenylbarbituric acid)

(23) Sigmodal(5-(2-bromoallyl)-5-(1-methylbutyl)- barbituric acid)

(24) Talbutal (5-allyl-5-sec-butylbarbituric acid)

(25) Vinbarbital (5-ethyl-5-(1-methyl-1-butenyl)barbituric acid)

(26) Vinylbital (5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid)

2 Thiobarbiturates, their salts and derivatives, including:

(1) Thialbarbital (5-allyl-5-(2-cyclohexen-1-yl)-2-thiobarbituric acid)

(2) alphénal (acide allyl-5 phényl-5 barbiturique)

(3) amobarbital (acide éthyl-5 (méthyl-3 butyl)-5 barbiturique)

(4) aprobarbital (acide allyl-5 isopropyl-5 barbiturique)

(5) barbital (acide diéthyl-5,5 barbiturique)

(6) [Abrogé, DORS/2017-12, art. 1]

(7) butabarbital (acide sec-butyl-5 éthyl-5 barbiturique)

(8) butalbital (acide allyl-5 isobutyl-5 barbiturique)

(9) butallylonal (acide (bromo-2 allyl)-5 sec-butyl-5 barbiturique)

(10) butéthal (acide butyl-5 éthyl-5 barbiturique)

(11) cyclobarbital (acide (cyclohexène-1 yl-1)-5 éthyl-5 barbiturique)

(12) cyclopal (acide allyl-5 (cyclopentène-2 yl-1)-5 barbiturique)

(13) heptabarbital (acide (cycloheptène-1 yl-1)-5 éthyl-5 barbiturique)

(14) hexéthal (acide éthyl-5 hexyl-5 barbiturique)

(15) hexobarbital (acide (cyclohexène-1 yl-1)-5 diméthyl-1,5 barbiturique)

(16) méphobarbital (acide éthyl-5 méthyl-1 phényl-5 barbiturique)

(17) méthabarbital (acide diéthyl-5,5 méthyl-1 barbiturique)

(18) méthylphénobarbital (acide éthyl-5 méthyl-1 phényl-5 barbiturique)

(19) propallylonal (acide (bromo-2 allyl)-5 isopropyl-5 barbiturique)

(20) phénobarbital (acide éthyl-5 phényl-5 barbiturique)

(21) probarbital (acide éthyl-5 isopropyl-5 barbiturique)

(22) acide phénylméthylbarbiturique (acide méthyl-5 phényl-5 barbiturique)

(23) sigmodal (acide (bromo-2 allyl)-5 (méthyl-1 butyl)-5 barbiturique)

(24) talbutal (acide allyl-5 sec-butyl-5 barbiturique)

(25) vinbarbital (acide éthyl-5 (méthyl-1 butényl-1)-5 barbiturique)

(2) Thiamylal (5-allyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbituric acid)

(3) Thiobarbituric Acid (2-thiobarbituric acid)

(4) Thiopental(5-ethyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbituric acid)

3 Chlorphentermine (1-(p-chlorophenyl)-2-methyl-2-aminopropane) and any salt thereof

4 Diethylpropion (2-(diethylamino)propiophenone) and any salt thereof

5 Phentermine (α,α-dimethylbenzeneethanamine) and any salt thereof

6 Butorphanol (1-N-cyclobutylmethyl-3,14-dihydroxymorphinan) and its salts

7 Nalbuphine (N-cyclobutylmethyl-4,5-epoxy-morphinan-3,6,14-triol) and any salt thereof

8 Pyrovalerone (4′-methyl-2-(1-pyrrolidinyl)valerophenone) and any salt thereof

(26) vinylbital (acide (méthyl-1 butyl)-5 vinyl-5 barbiturique)

2 Thiobarbituriques, ainsi que leurs sels et dérivés, notamment :

(1) thialbarbital (acide allyl-5 (cyclohexène-2 yl-1)-5 thio-2 barbiturique)

(2) thiamylal (acide allyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 thio-2 barbiturique)

(3) acide thiobarbiturique (acide thio-2 barbiturique)

(4) thiopental (acide éthyl-5 (méthyl-1 butyl)-5 thio-2 barbiturique)

3 Chlorphentermine ((p-chlorophényl)-1 méthyl-2 amino-2 propane) et ses sels

4 Diéthylpropion ((diéthylamino)-2 propiophenone) et ses sels

5 Phentermine (α,α-diméthylbenzèneéthanamine) et ses sels

6 Butorphanol (1-N-cyclobutylméthyl dihydroxy-3,14 morphinane) et ses sels

7 Nalbuphine (N-cyclobutylméthyl époxy-4,5 morphinanetriol-3,6,14) et ses sels

8 Pyrovalérone (méthyl-4′(pyrrolidinyl-1)-2 valérophénone) et ses sels

PART III

1 Anabolic steroids and their derivatives, including:

(1) Androisoxazole (17ß-hydroxy-17α-methylandrostano[3,2-c]isoxazole)

(2) Androstanolone (17ß-hydroxy-5α-androstan-3-one)

(3) Androstenediol (androst-5-ene-3ß,17ß-diol)

(4) Bolandiol (estr-4-ene-3b,17ß-diol)

(5) Bolasterone (17ß-hydroxy-7α,17-dimethylandrost-4-en-3-one)

(6) Bolazine (17ß-hydroxy-2α-methyl-5α-androstan-3-one azine)

(7) Boldenone (17ß-hydroxyandrosta-1,4-dien-3-one)

(8) Bolenol (19-nor-17α-pregn-5-en-17-ol)

(9) Calusterone (17ß-hydroxy-7b,17-dimethylandrost-4-en-3-one)

(10) Clostebol (4-chloro-17ß-hydroxyandrost-4-en-3-one)

PARTIE III

1 Stéroïdes anabolisants et leurs dérivés, notamment :

(1) androisoxazole (hydroxy-17ß méthyl-17α androstano[3,2-c]isoxazole)

(2) androstanolone (hydroxy-17ß 5α-androstanone-3)

(3) androstènediol (androstène-5 diol-3ß,17ß)

(4) bolandiol (estrène-4 diol-3ß,17ß)

(5) bolastérone (hydroxy-17ß diméthyl-7α,17 androstène-4 one-3)

(6) bolazine (hydroxy-17ß méthyl-2α 5α-androstanone-3 azine)

(7) boldénone (hydroxy-17ß androstadiène-1,4 one-3)

(8) bolénol (nor-19 17α-prégnène-5 ol-17)

(9) calustérone (hydroxy-17ß diméthyl-7ß,17 androstène-4 one-3)

(10) clostébol (chloro-4 hydroxy-17ß androstène-4 one-3)

(11) Drostanolone (17ß-hydroxy-2α-methyl-5α-androstan-3-one)

(12) Enestebol (4,17ß-dihydroxy-17-methylandrosta-1,4-dien-3-one)

(13) Epitiostanol (2α, 3α-epithio-5α-androstan-17ß-ol)

(14) Ethylestrenol (19-nor-17α-pregn-4-en-17-ol)

(15) 4-Hydroxy-19-nor testosterone

(16) Fluoxymesterone (9-fluoro-11ß,17ß-dihydroxy — 17-methylandrost-4-en-3-one)

(17) Formebolone (11α,17ß-dihydroxy-17-methyl-3-oxoandrosta-1,4-dien-2-carboxaldehyde)

(18) Furazabol (17-methyl-5α-androstano[2,3-c]furazan-17ß-ol)

(19) Mebolazine (17ß-hydroxy-2α,17-dimethyl-5α-androstan-3-one azine)

(20) Mesabolone (17ß-[(1-methoxycyclohexyl)oxy]-5α-androst-1-en-3-one)

(21) Mesterolone (17ß-hydroxy-1α-methyl-5α-androstan-3-one)

(22) Metandienone (17ß-hydroxy-17-methylandrosta-1,4-dien-3-one)

(23) Metenolone (17ß-hydroxy-1-methyl-5α-androst-1-en-3-one)

(24) Methandriol (17α-methylandrost-5-ene-3ß,17ß-diol)

(25) Methyltestosterone (17ß-hydroxy-17-methyl-androst-4-en-3-one)

(26) Metribolone (17ß-hydroxy-17-methylestra-4,9,11-trien-3-one)

(27) Mibolerone (17ß-hydroxy-7α,17-dimethylestr-4-en-3-one)

(28) Nandrolone (17ß-hydroxyestr-4-en-3-one)

(29) Norboletone (13-ethyl-17ß-hydroxy-18,19-dinorpregn-4-en-3-one)

(30) Norclostebol (4-chloro-17ß-hydroxyestr-4-en-3-one)

(31) Norethandrolone (17α-ethyl-17ß-hydroxyestr-4-en-3-one)

(32) Oxabolone (4,17ß-dihydroxyestr-4-en-3-one)

(33) Oxandrolone (17ß-hydroxy-17-methyl-2-oxa-5α-androstan-3-one)

(34) Oxymesterone (4,17ß-dihydroxy-17-methylandrost-4-en-3-one)

(11) drostanolone (hydroxy-17ß méthyl-2α 5α-androstanone-3)

(12) énestébol (dihydroxy-4,17ß méthyl-17 androstadiène-1,4 one-3)

(13) épitiostanol (épithio-2α,3α 5α-androstanol-17ß)

(14) éthylestrénol (nor-19 17α-prégnène-4 ol-17)

(15) hydroxy-4 nor-19 testostérone

(16) fluoxymestérone (fluoro-9 dihydroxy-11ß,17ß méthyl-17 androstène-4 one-3)

(17) formébolone (dihydroxy-11α,17ß méthyl-17 oxo-3 androstadiène-1,4 carboxaldéhyde-2)

(18) furazabol (méthyl-17 5α-androstano[2,3-c]furazanol-17ß)

(19) mébolazine (hydroxy-17ß diméthyl-2α,17 5α-androstanone-3 azine)

(20) mésabolone ([(méthoxy-1 cyclohexyl) oxy]-17ß 5α-androstène-1 one-3)

(21) mestérolone (hydroxy-17ß méthyl-1α 5α-androstanone-3)

(22) métandiénone (hydroxy-17ß méthyl-17 androstadiène-1,4 one-3)

(23) méténolone (hydroxy-17ß méthyl-1 5α-androstène-1 one-3)

(24) méthandriol (méthyl-17α androstène-5 diol-3ß,17ß)

(25) méthyltestostérone (hydroxy-17ß méthyl-17 androstène-4 one-3)

(26) métribolone (hydroxy-17ß méthyl-17 estratriène-4,9,11 one-3)

(27) mibolérone (hydroxy-17ß diméthyl-7α,17 estrène-4 one-3)

(28) nandrolone (hydroxy-17ß estrène-4 one-3)

(29) norbolétone (éthyl-13 hydroxy-17ß dinor-18,19 prégnène-4 one-3)

(30) norclostébol (chloro-4 hydroxy-17ß estrène-4 one-3)

(31) noréthandrolone (éthyl-17α hydroxy-17ß estrène-4 one-3)

(32) oxabolone (dihydroxy-4,17ß estrène-4 one-3)

(33) oxandrolone (hydroxy-17ß méthyl-17 oxa-2 5α-androstanone-3)

(34) oxymestérone (dihydroxy-4,17ß méthyl-17 androstène-4 one-3)

(35) Oxymetholone (17ß-hydroxy-2-(hydroxymethylene)-17-methyl-5α-androstan-3-one)

(36) Prasterone (3ß-hydroxyandrost-5-en-17-one)

(37) Quinbolone (17ß-(1-cyclopenten-1-yloxy)androsta-1,4-dien-3-one)

(38) Stanozolol (17ß-hydroxy-17-methyl-5α-androstano[3,2-c]pyrazole)

(39) Stenbolone (17ß-hydroxy-2-methyl-5α-androst-1-en-3-one)

(40) Testosterone (17ß-hydroxyandrost-4-en-3-one)

(41) Tibolone ((7α,17α)-17-hydroxy-7-methyl-19-norpregn-5(10)en-20-yn-3-one)

(42) Tiomesterone (1α,7α-bis(acetylthio)-17ß-hydroxy-17-methylandrost-4-en-3-one)

(43) Trenbolone (17ß-hydroxyestra-4,9,11-trien-3-one)

2 Zeranol (3,4,5,6,7,8,9,10,11,12-decahydro-7,14,16-trihydroxy-3-methyl-1H-2-benzoxacyclotetradecin-1-one)

SOR/78-427, s. 10; SOR/79-753, s. 1; SOR/81-84, s. 1; SOR/85-550, s. 14(F); SOR/86-678, s. 1; SOR/89-381, s. 1; SOR/92-386, s. 3; SOR/97-228, s. 21; SOR/99-425, s. 1; SOR/2003-34, ss. 2, 3; SOR/2003-413, s. 2; SOR/2015-210, s. 1; SOR/2016-106, s. 1; SOR/2017-12, ss. 1, 2(E); SOR/2017-43, s. 1; SOR/2017-250, s. 1; SOR/2019-171, s. 21.

(35) oxymétholone (hydroxy-17ß (hydroxyméthylène)-2 méthyl-17 5α-androstanone-3)

(36) prastérone (hydroxy-3ß androstène-5 one-17)

(37) quinbolone ((cyclopentènyl-1 oxy-1)-17ß androstadiène-1,4 one-3)

(38) stanozolol (hydroxy-17ß méthyl-17 5α-androstano[3,2-c]pyrazole)

(39) stenbolone (hydroxy-17ß méthyl-2 5α-androstène-1 one-3)

(40) testostérone (hydroxy-17ß androstène-4 one-3)

(41) tibolone (hydroxy-17 méthyl-7α nor-19 17α-prégnène-5(10) yne-20 one-3)

(42) tiomestérone (bis(acétylthio)-1α,7α hydroxy-17ß méthyl-17 androstène-4 one-3)

(43) trenbolone (hydroxy-17ßestratriène-4,9,11 one-3)

2 Zéranol (trihydroxy-7,14,16 méthyl-3 décahydro-3,4,5,6,- 7,8,9,10,11,12 1H-benzoxa-2 cyclotétradécinone-1)

DORS/78-427, art. 10; DORS/79-753, art. 1; DORS/81-84, art. 1; DORS/85-550, art. 14(F); DORS/86-678, art. 1; DORS/89-381, art. 1; DORS/92-386, art. 3; DORS/97-228, art. 21; DORS/99-425, art. 1; DORS/2003-34, art. 2 et 3; DORS/2003-413, art. 2; DORS/2015-210, art. 1; DORS/2016-106, art. 1; DORS/2017-12, art. 1, 2(A); DORS/2017-43, art. 1; DORS/2017-250, art. 1; DORS/2019-171, art. 21.

PART J

Restricted Drugs

Definitions

Definitions

J.01.001 The following definitions apply in this Part.

Act means the *Controlled Drugs and Substances Act*. (*Loi*)

competent authority means a public authority of a foreign country that is authorized under the laws of the country to approve the importation or exportation of restricted drugs into or from the country. (*autorité compétente*)

compound includes a preparation. (*composé*)

designated criminal offence means

PARTIE J

Drogues d'usage restreint

Définitions

Définitions

J.01.001 Les définitions qui suivent s'appliquent la présente partie.

autorité compétente Organisme public d'un pays étranger qui est habilité, au titre des lois du pays, à consentir à l'importation ou à l'exportation de drogues d'usage restreint. (*competent authority*)

chercheur compétent Personne ci-après autorisée par le ministre, en vertu du paragraphe J.01.059(4), à utiliser et à posséder une drogue d'usage restreint :

a) celle qui est employée par un établissement ou qui y est associée;

(a) an offence involving the financing of terrorism against any of sections 83.02 to 83.04 of the *Criminal Code*;

(b) an offence involving fraud against any of sections 380 to 382 of the *Criminal Code*;

(c) the offence of laundering proceeds of crime against section 462.31 of the *Criminal Code*;

(d) an offence involving a criminal organization against any of sections 467.11 to 467.13 of the *Criminal Code*; or

(e) a conspiracy or an attempt to commit, being an accessory after the fact in relation to, or any counselling in relation to, an offence referred to in any of paragraphs (a) to (d). (*infraction désignée en matière criminelle*)

destroy, in respect of a restricted drug, means to alter or denature it to such an extent that its consumption is rendered impossible or improbable. (*destruction*)

hospital means a facility that is

(a) licensed, approved or designated by a province in accordance with the laws of the province to provide care or treatment to persons or animals suffering from any form of disease or illness; or

(b) owned or operated by the Government of Canada or the government of a province and that provides health services. (*hôpital*)

institution means any institution engaged in research on drugs and includes a hospital, a university in Canada or a department or agency of the Government of Canada or of a government of a province or any part of them. (*établissement*)

international obligation means an obligation in respect of a restricted drug set out in a convention, treaty or other multilateral or bilateral instrument that Canada has ratified or to which Canada adheres. (*obligation internationale*)

label has the same meaning as in section 2 of the *Food and Drugs Act*. (*étiquette*)

licensed dealer means the holder of a licence issued under section J.01.015. (*distributeur autorisé*)

package includes anything in which a restricted drug is wholly or partly contained, placed or packed. (*emballage*)

b) celle qui fait des essais cliniques ou de la recherche en laboratoire à l'égard de cette drogue à un établissement. (*qualified investigator*)

composé Vise notamment les préparations. (*compound*)

destruction S'agissant d'une drogue d'usage restreint, le fait de l'altérer ou de la dénaturer au point d'en rendre la consommation impossible ou improbable. (*destroy*)

Directive en matière de sécurité La *Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées et les drogues contenant du cannabis*, avec ses modifications successives, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web. (*Security Directive*)

distributeur autorisé Titulaire d'une licence délivrée au titre de l'article J.01.015. (*licensed dealer*)

drogue d'usage restreint S'entend des substances désignées qui sont visées à l'annexe de la présente partie. (*restricted drug*)

emballage Vise notamment toute chose dans laquelle une drogue d'usage restreint est, en tout ou en partie, contenue, placée ou empaquetée. (*package*)

établissement Établissement qui fait de la recherche sur les drogues, y compris l'hôpital, l'université au Canada, le ministère ou l'organisme du gouvernement du Canada ou du gouvernement d'une province ou une partie quelconque de ceux-ci. (*institution*)

étiquette S'entend au sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*. (*label*)

hôpital L'établissement, selon le cas :

a) qui peut, au titre d'une licence, d'une autorisation ou d'une désignation délivrée par une province sous le régime de ses lois, fournir des soins ou des traitements aux personnes ou aux animaux atteints d'une maladie ou d'une affection;

b) qui fournit des services de santé et qui soit appartient au gouvernement du Canada ou au gouvernement d'une province, soit est exploité par lui. (*hospital*)

infraction désignée en matière criminelle S'entend des infractions suivantes :

a) infraction relative au financement du terrorisme visée à l'un des articles 83.02 à 83.04 du *Code criminel*;

pharmacist [Repealed, SOR/2021-271, s. 1]

prescription [Repealed, SOR/2021-271, s. 1]

proper name, in respect of a restricted drug, means the name in English or French that

(a) is assigned to the drug in section C.01.002;

(b) appears in bold face type for the drug in these Regulations and, if the drug is dispensed in a form other than that described in Part C, the name of the dispensing form; or

(c) is assigned in any of the publications mentioned in Schedule B to the *Food and Drugs Act* in the case of a drug not included in paragraph (a) or (b). (*nom propre*)

qualified investigator means, in respect of a restricted drug, a person whose use and possession of that drug are authorized by the Minister under subsection J.01.059(4) and who is

(a) employed by or connected with an institution; or

(b) engaged in clinical testing or laboratory research in an institution in respect of that drug. (*chercheur compétent*)

qualified person in charge means the individual designated under subsection J.01.012(1). (*responsable qualifié*)

restricted drug means a controlled substance that is set out in the schedule to this Part. (*drogue d'usage restreint*)

Security Directive means the *Directive on Physical Security Requirements for Controlled Substances and Drugs Containing Cannabis*, as amended from time to time and published by the Government of Canada on its website. (*Directive en matière de sécurité*)

senior person in charge means the individual designated under section J.01.011. (*responsable principal*)

test kit means a kit

(a) that contains a restricted drug and a reagent system or buffering agent;

(b) that is used during the course of a chemical or analytical procedure to test for the presence or quantity of a restricted drug for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; and

b) infraction de fraude visée à l'un des articles 380 à 382 du *Code criminel*;

c) infraction de recyclage des produits de la criminalité visée à l'article 462.31 du *Code criminel*;

d) infraction relative à une organisation criminelle visée à l'un des articles 467.11 à 467.13 du *Code criminel*;

e) tentative ou complot en vue de commettre une infraction visée à l'un des alinéas a) à d), complicité après le fait à son égard ou fait de conseiller de la commettre. (*designated criminal offence*)

Loi La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. (*Act*)

nécessaire d'essai Nécessaire qui a les caractéristiques suivantes :

a) il contient d'une part une drogue d'usage restreint et d'autre part un réactif ou une substance tampon;

b) il est utilisé dans un processus chimique ou analytique de dépistage ou de quantification d'une drogue d'usage restreint à des fins médicales, industrielles, éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi;

c) son contenu n'est pas destiné à être consommé par une personne ou un animal, ni à leur être administré, et il n'est pas susceptible de l'être. (*test kit*)

nom propre S'agissant d'une drogue d'usage restreint, l'un des noms français ou anglais suivants :

a) celui figurant à l'article C.01.002;

b) celui figurant en caractères gras dans le présent règlement et celui de toute forme autre que celle visée à la partie C sous laquelle la drogue est dispensée;

c) s'agissant d'une drogue non visée aux alinéas a) ou b), celui figurant dans l'une des publications mentionnées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*. (*proper name*)

obligation internationale Toute obligation relative à une drogue d'usage restreint prévue par une convention, un traité ou un autre instrument multilatéral ou bilatéral que le Canada a ratifié ou auquel il adhère. (*international obligation*)

ordonnance [Abrogée, DORS/2021-271, art. 1]

pharmacien [Abrogée, DORS/2021-271, art. 1]

(c) the contents of which are not intended or likely to be consumed by, or administered to, a person or an animal. (*nécessaire d'essai*)

SOR/97-228, s. 22; SOR/2004-238, s. 31; SOR/2013-172, s. 1; SOR/2019-171, s. 22; SOR/2021-271, s. 1.

responsable principal L'individu désigné en application de l'article J.01.011. (*senior person in charge*)

responsable qualifié L'individu désigné en application du paragraphe J.01.012(1). (*qualified person in charge*)

DORS/97-228, art. 22; DORS/2004-238, art. 31; DORS/2013-172, art. 1; DORS/2019-171, art. 22; DORS/2021-271, art. 1.

General

Temporary accelerated scheduling

J.01.002 (1) The Minister may, by order, add to column 1 of Part III of the schedule to this Part any item or portion of an item listed in Schedule V to the Act for a period referred to in column 2 that is the same as that listed in Schedule V for that item.

Deletion

(2) The Minister may, by order, delete any item or portion of an item from column 1 of Part III of the schedule to this Part.

Deletion — Schedule V to Act

(3) An item or portion of an item listed in Part III of the schedule to this Part is deemed to be deleted on the day on which it is no longer listed in Schedule V to the Act.

SOR/97-228, s. 23; SOR/99-125, s. 7; SOR/2010-222, s. 23; SOR/2015-210, s. 2; SOR/2018-85, s. 1; SOR/2019-171, s. 22.

Non-application — member of police force

J.01.003 A member of a police force or a person acting under their direction and control who, in respect of the conduct of the member or person, is exempt from the application of subsection 4(2) or section 5, 6 or 7 of the Act by virtue of the *Controlled Drugs and Substances Act (Police Enforcement) Regulations* is, in respect of that conduct, exempt from the application of this Part.

SOR/2004-238, s. 32; SOR/2019-171, s. 22.

J.01.003.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.003.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Possession

Authorized persons

J.01.004 (1) The following persons are authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part:

(a) a licensed dealer;

Dispositions générales

Inscription accélérée temporaire

J.01.002 (1) Le ministre peut, par arrêté, ajouter à la colonne 1 de la partie III de l'annexe de la présente partie tout ou partie d'un article qui figure à l'annexe V de la Loi pour la période prévue à la colonne 2 correspondant à la même période que celle inscrite à l'annexe V pour cet article.

Abrogation

(2) Le ministre peut, par arrêté, supprimer de la colonne 1 de la partie III de l'annexe de la présente partie tout ou partie d'un article qui y figure.

Abrogation à l'annexe V de la Loi

(3) Tout ou partie d'un article figurant à la partie III de l'annexe à la présente partie est réputé en être supprimé le jour où il n'est plus inscrit à l'annexe V de la Loi.

DORS/97-228, art. 23; DORS/99-125, art. 7; DORS/2010-222, art. 23; DORS/2015-210, art. 2; DORS/2018-85, art. 1; DORS/2019-171, art. 22.

Non-application — membre d'un corps policier

J.01.003 Le membre d'un corps policier ou la personne agissant sous son autorité et sa supervision qui, à l'égard de l'une de ses activités, est soustrait à l'application du paragraphe 4(2) ou des articles 5, 6 ou 7 de la Loi, en vertu du *Règlement sur l'exécution policière de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances* est, à l'égard de cette activité, soustrait à l'application de la présente partie.

DORS/2004-238, art. 32; DORS/2019-171, art. 22.

J.01.003.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.003.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

Possession

Personnes autorisées

J.01.004 (1) Les personnes ci-après sont autorisées à avoir en leur possession une drogue d'usage restreint mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie :

a) le distributeur autorisé;

(b) a qualified investigator who possesses the drug for the purpose of conducting clinical testing or laboratory research in an institution;

(c) an inspector, member of the Royal Canadian Mounted Police, police constable, peace officer, member of the technical or scientific staff of the Government of Canada, the government of a province or a university in Canada who possesses the drug in connection with their employment;

(d) a person exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that drug; and

(e) the Minister.

Agent or mandatary

(2) A person is authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part if they are acting as the agent or mandatary of a person referred to in paragraph (1)(a), (b), (d) or (e).

Agent or mandatary — person referred to in paragraph (1)(c)

(3) A person is authorized to possess a restricted drug listed in Part I of the schedule to this Part if they

(a) are acting as the agent or mandatary of a person who they have reasonable grounds to believe is a person referred to in paragraph (1)(c); and

(b) possess the restricted drug for the purpose of assisting that person in the administration or enforcement of an Act or regulation.

SOR/2019-171, s. 22; SOR/2021-271, s. 2.

J.01.004.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Test Kits

Authorized activities

J.01.005 A person may sell, possess or otherwise deal in a test kit if the following conditions are met:

(a) a registration number has been issued for the test kit under section J.01.007 and has not been cancelled under section J.01.008;

(b) the test kit bears, on its external surface,

(i) the name of the manufacturer,

b) le chercheur compétent qui l'a en sa possession dans le but de faire des essais cliniques ou de la recherche en laboratoire à un établissement;

c) l'inspecteur, le membre de la Gendarmerie royale du Canada, l'agent de police, l'agent de la paix ou le membre du personnel technique ou scientifique du gouvernement du Canada, du gouvernement d'une province ou d'une université au Canada qui la possède dans le cadre de ses fonctions;

d) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi;

e) le ministre.

Mandataires

(2) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une drogue d'usage restreint mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie si elle agit comme mandataire d'une personne visée aux alinéas (1)a), b), d) ou e).

Mandataires — personne visée à l'alinéa (1)c)

(3) Toute personne est autorisée à avoir en sa possession une drogue d'usage restreint mentionnée à la partie I de l'annexe de la présente partie si les conditions ci-après sont réunies :

a) elle agit comme mandataire d'une personne dont elle a des motifs raisonnables de croire que celle-ci est visée à l'alinéa (1)c);

b) la possession de la drogue a pour but d'aider la personne dont elle est mandataire dans l'application ou l'exécution d'une loi ou d'un règlement.

DORS/2019-171, art. 22; DORS/2021-271, art. 2.

J.01.004.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

Nécessaires d'essai

Opérations autorisées

J.01.005 Toute personne peut vendre un nécessaire d'essai, en avoir un en sa possession ou effectuer toute autre opération relative à celui-ci si les conditions ci-après sont remplies :

a) un numéro d'enregistrement a été attribué au nécessaire d'essai au titre de l'article J.01.007 et n'a pas été annulé en application de l'article J.01.008;

b) le nécessaire d'essai porte, sur sa surface extérieure, les renseignements suivants :

(ii) the trade name or trademark, and

(iii) the registration number; and

(c) the test kit will be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose.

SOR/2019-171, s. 22.

(i) le nom du fabricant,

(ii) le nom commercial ou la marque de commerce,

(iii) le numéro d'enregistrement;

c) le nécessaire d'essai sera utilisé à des fins médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi.

DORS/2019-171, art. 22.

Application for registration number

J.01.006 (1) The manufacturer of a test kit may obtain a registration number for it by submitting to the Minister an application containing

(a) a detailed description of the design and construction of the test kit;

(b) a detailed description of the restricted drug and other substances, if any, contained in the test kit, including the qualitative and quantitative composition of each component; and

(c) a description of the proposed use of the test kit.

Numéro d'enregistrement — demande

J.01.006 (1) Le fabricant d'un nécessaire d'essai peut obtenir un numéro d'enregistrement en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) une description détaillée de la conception et de la fabrication du nécessaire d'essai;

b) une description détaillée de la drogue d'usage restreint et, le cas échéant, des autres substances que contient le nécessaire d'essai, ainsi que la description qualitative et quantitative de chacun des composants;

c) une description de l'utilisation à laquelle est destiné le nécessaire d'essai.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the person authorized by the applicant for that purpose; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par la personne autorisée à cette fin par le demandeur;

b) elle comprend une attestation de celle-ci portant qu'à sa connaissance, tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information or document

(3) The applicant must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 22.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le demandeur fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande du numéro d'enregistrement.

DORS/2019-171, art. 22.

Issuance of registration number

J.01.007 On completion of the review of the application for a registration number, the Minister must issue a registration number for the test kit, preceded by the letters "TK", if the Minister determines that the test kit will only be used for a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose and that it contains

Numéro d'enregistrement — attribution

J.01.007 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de numéro d'enregistrement, attribue un numéro d'enregistrement précédé des lettres « TK » au nécessaire

(a) a restricted drug and an adulterating or denaturing agent that are combined in such a manner and in such a quantity, proportion or concentration that the preparation or mixture has no significant drug abuse potential; or

(b) such small quantities or concentrations of any restricted drug as to have no significant drug abuse potential.

SOR/2004-238, s. 33; SOR/2010-222, s. 25; SOR/2014-260, ss. 9, 16(F); SOR/2019-171, s. 22.

J.01.007.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.3 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.4 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.5 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.6 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.7 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.8 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.9 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.007.91 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Cancellation of registration number

J.01.008 The Minister must cancel the registration number for a test kit if

(a) the test kit is removed from the market by the manufacturer;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the test kit is used or is likely to be used for any purpose other than a medical, laboratory, industrial, educational, law administration or enforcement, or research purpose; or

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the cancellation is necessary to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 22.

d'essai s'il établit que ce dernier satisfait à l'une des exigences ci-après et sera utilisé seulement à des fins médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi :

a) il contient une drogue d'usage restreint et un agent d'adultération ou un dénaturant, mélangés de telle manière et en quantités, proportions ou concentrations telles que la préparation ou le mélange ne présente pas un risque notable de toxicomanie;

b) il contient des quantités ou des concentrations d'une drogue d'usage restreint si infimes qu'il ne présente pas un risque notable de toxicomanie.

DORS/2004-238, art. 33; DORS/2010-222, art. 25; DORS/2014-260, art. 9 et 16(F); DORS/2019-171, art. 22.

J.01.007.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.3 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.4 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.5 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.6 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.7 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.8 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.9 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.007.91 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

Numéro d'enregistrement — annulation

J.01.008 Le ministre annule le numéro d'enregistrement d'un nécessaire d'essai dans les cas suivants :

a) le fabricant retire le nécessaire d'essai du marché;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le nécessaire d'essai n'est pas utilisé à des fins médicales, industrielles ou éducatives, pour des travaux de laboratoire ou de recherche ou pour l'application ou l'exécution de la loi, ou qu'il est susceptible de ne pas l'être;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'annulation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 22.

Licensed Dealers

Authorized Activities

General

J.01.009 (1) A licensed dealer may produce, assemble, sell, provide, transport, send, deliver, import or export a restricted drug if they comply with this Part and the terms and conditions of their dealer's licence and any permit issued under this Part.

Qualified person in charge present

(2) A licensed dealer may conduct an activity in relation to a restricted drug at their site only if the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge is present at the site.

Permit — import and export

(3) A licensed dealer must obtain a permit to import or export a restricted drug.

Possession for export

(4) A licensed dealer may possess a restricted drug for the purpose of exporting it if they have obtained it in accordance with this Part.

SOR/2019-171, s. 22.

Dealer's Licences

Preliminary Requirements

Eligible persons

J.01.010 The following persons may apply for a dealer's licence:

(a) an individual who ordinarily resides in Canada;

(b) a corporation that has its head office in Canada or operates a branch office in Canada; or

(c) the holder of a position that includes responsibility for restricted drugs on behalf of the Government of Canada or of a government of a province, a police force, a hospital or a university in Canada.

SOR/2019-171, s. 22.

Senior person in charge

J.01.011 An applicant for a dealer's licence must designate only one individual as the senior person in charge, who has overall responsibility for management of the activities with respect to restricted drugs that are specified

Distributeurs autorisés

Opérations autorisées

Exigences générales

J.01.009 (1) Le distributeur autorisé peut produire, assembler, vendre, fournir, transporter, expédier, livrer, importer ou exporter une drogue d'usage restreint s'il se conforme à la présente partie ainsi qu'aux conditions de sa licence de distributeur autorisé et de tout permis délivré en vertu de la présente partie.

Présence d'un responsable qualifié

(2) Le distributeur autorisé ne peut effectuer à son installation une opération relative à une drogue d'usage restreint que si le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant est présent à l'installation.

Permis — importation et exportation

(3) Le distributeur autorisé est tenu d'obtenir un permis pour importer ou exporter une drogue d'usage restreint.

Possession à des fins d'exportation

(4) Le distributeur autorisé peut avoir en sa possession une drogue d'usage restreint en vue de son exportation s'il l'a obtenue conformément à la présente partie.

DORS/2019-171, art. 22.

Licences de distributeur autorisé

Exigences préalables

Personnes admissibles

J.01.010 Les personnes ci-après peuvent demander une licence de distributeur autorisé :

a) l'individu qui réside de façon habituelle au Canada;

b) la personne morale qui a son siège social au Canada ou qui y exploite une succursale;

c) le titulaire d'un poste qui est responsable des questions relatives aux drogues d'usage restreint pour le compte du gouvernement du Canada ou d'un gouvernement provincial, d'un service de police, d'un hôpital ou d'une université au Canada.

DORS/2019-171, art. 22.

Responsable principal

J.01.011 La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable principal, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est responsable de la

in the licence application. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

SOR/2004-238, s. 34; SOR/2019-171, s. 22.

gestion de l'ensemble des opérations relatives aux drogues d'usage restreint précisées dans la demande de licence.

DORS/2004-238, art. 34; DORS/2019-171, art. 22.

Qualified person in charge

J.01.012 (1) An applicant for a dealer's licence must designate only one individual as the qualified person in charge, who is responsible for supervising the activities with respect to restricted drugs that are specified in the licence application and for ensuring that those activities comply with this Part. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Responsable qualifié

J.01.012 (1) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé désigne un seul individu à titre de responsable qualifié, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est à la fois responsable de superviser les opérations relatives aux drogues d'usage restreint précisées dans la demande de licence et de veiller à la conformité de ces opérations avec la présente partie.

Alternate qualified person in charge

(2) An applicant for a dealer's licence may designate an individual as an alternate qualified person in charge, who is authorized to replace the qualified person in charge when that person is absent. The applicant may designate themself if the applicant is an individual.

Responsable qualifié suppléant

(2) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner un individu à titre de responsable qualifié suppléant, le demandeur pouvant se désigner lui-même s'il est un individu, qui est autorisé à remplacer le responsable qualifié lorsque celui-ci est absent.

Qualifications

(3) Only an individual who meets the following requirements may be designated as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge:

(a) they work at the site specified in the dealer's licence;

(b) they

(i) are a person entitled or, if applicable, registered and entitled by a provincial professional licensing authority or a professional association in Canada and entitled to practise a profession that is relevant to their duties, such as pharmacist, practitioner, pharmacy technician or laboratory technician,

(ii) hold a diploma, certificate or credential awarded by a post-secondary educational institution in Canada in a field or occupation that is relevant to their duties, such as pharmacy, medicine, dentistry, veterinary medicine, pharmacology, chemistry, biology, pharmacy technician, laboratory technician, pharmaceutical regulatory affairs or supply chain management or security, or

(iii) hold a diploma, certificate or credential that is awarded by a foreign educational institution in a field or occupation referred to in subparagraph (ii) and hold

Qualifications

(3) Seul l'individu qui satisfait aux exigences ci-après peut être désigné à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant :

a) il travaille à l'installation précisée dans la licence de distributeur autorisé;

b) il est :

(i) soit une personne autorisée ou, le cas échéant, inscrite et autorisée, par une autorité provinciale attributive de licences en matière d'activités professionnelles ou par une association professionnelle au Canada, à exercer sa profession dans un domaine lié à ses fonctions, notamment celle de pharmacien, de praticien, de technicien en pharmacie ou de technicien de laboratoire,

(ii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décerné par un établissement d'enseignement postsecondaire au Canada dans un domaine qui est lié à ses fonctions, notamment la pharmacie, la médecine, la dentisterie, la médecine vétérinaire, la pharmacologie, la chimie, la biologie, la réglementation pharmaceutique, la sécurité ou la gestion des chaînes d'approvisionnement, les techniques en pharmacie ou les techniques de laboratoire,

(iii) soit titulaire d'un diplôme, d'un certificat ou d'une attestation décerné par un établissement d'enseignement étranger dans l'un des domaines

(A) an *equivalency assessment* as defined in subsection 73(1) of the *Immigration and Refugee Protection Regulations*, or

(B) an equivalency assessment issued by an organization or institution that is responsible for issuing equivalency assessments and is recognized by a province;

(c) they have sufficient knowledge of and experience with the use and handling of the restricted drugs specified in the dealer's licence to properly carry out their duties; and

(d) they have sufficient knowledge of the provisions of the Act and this Part that are applicable to the activities specified in the dealer's licence to properly carry out their duties.

Exception

(4) An applicant for a dealer's licence may designate an individual who does not meet any of the requirements of paragraph (3)(b) as a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if

(a) no other individual working at the site meets those requirements;

(b) those requirements are not necessary for the activities specified in the licence; and

(c) the individual has sufficient knowledge — acquired from a combination of education, training or work experience — to properly carry out their duties.

SOR/2004-238, s. 34; SOR/2010-222, s. 30; SOR/2019-171, s. 22.

J.01.012.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.012.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Ineligibility

J.01.013 An individual is not eligible to be a senior person in charge, a qualified person in charge or an alternate qualified person in charge if, during the 10 years before the day on which the dealer's licence application is submitted,

(a) in respect of a designated substance offence or a designated criminal offence or a *designated offence*

visés au sous-alinéa (ii) et titulaire de l'une des attestations suivantes :

(A) une *attestation d'équivalence*, au sens du paragraphe 73(1) du *Règlement sur l'immigration et la protection des réfugiés*,

(B) une attestation d'équivalence délivrée par une institution ou une organisation chargée de faire des attestations d'équivalences et reconnue par une province;

c) il possède des connaissances et une expérience relatives à l'utilisation et à la manutention des drogues d'usage restreint précisées dans la licence de distributeur autorisé qui sont suffisantes pour lui permettre de bien exercer ses fonctions;

d) il possède une connaissance suffisante des dispositions de la Loi et de la présente partie s'appliquant aux opérations précisées dans la licence de distributeur autorisé pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

Exception

(4) La personne qui demande une licence de distributeur autorisé peut désigner à titre de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant un individu qui ne satisfait à aucune des exigences prévues à l'alinéa (3)b) si les conditions ci-après sont réunies :

a) aucun autre individu travaillant à l'installation ne satisfait à l'une de ces exigences;

b) ces exigences ne sont pas nécessaires pour effectuer les opérations précisées dans par la licence;

c) l'individu possède des connaissances suffisantes acquises par la combinaison de ses études, de sa formation et de son expérience de travail pour lui permettre de bien exercer ses fonctions.

DORS/2004-238, art. 34; DORS/2010-222, art. 30; DORS/2019-171, art. 22.

J.01.012.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.012.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

Inadmissibilité

J.01.013 Ne peut être désigné à titre de responsable principal, de responsable qualifié ou de responsable qualifié suppléant l'individu qui, dans les dix années précédant la date de présentation de la demande de licence de distributeur autorisé :

a) à l'égard d'une infraction désignée, d'une infraction désignée en matière criminelle ou d'une *infraction*

as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*, the individual

(i) was convicted as an adult, or

(ii) was a *young person* who received an *adult sentence*, as those terms are defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*; or

(b) in respect of an offence committed outside Canada that, if committed in Canada, would have constituted a designated substance offence or a designated criminal offence or a *designated offence* as defined in subsection 2(1) of the *Cannabis Act*,

(i) the individual was convicted as an adult, or

(ii) if they committed the offence when they were at least 14 years old but less than 18 years old, the individual received a sentence that was longer than the maximum *youth sentence*, as that term is defined in subsection 2(1) of the *Youth Criminal Justice Act*, that could have been imposed under that Act for such an offence.

SOR/2004-238, s. 34; SOR/2019-171, s. 22.

désignée au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis* :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu imposer en tant qu'*adolescent*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents*, une *peine applicable aux adultes*, au sens de ce paragraphe;

b) à l'égard d'une infraction commise dans un pays étranger qui, si elle avait été commise au Canada, aurait constitué une infraction désignée, une infraction désignée en matière criminelle ou une *infraction désignée* au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le cannabis* :

(i) soit a été condamné en tant qu'adulte,

(ii) soit s'est vu imposer, pour une infraction commise alors qu'il avait au moins quatorze ans et moins de dix-huit ans, une peine plus longue que la peine maximale prévue par la *peine spécifique*, au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur le système de justice pénale pour les adolescents* pour une telle infraction.

DORS/2004-238, art. 34; DORS/2019-171, art. 22.

Issuance of Licence

Application

J.01.014 (1) A person who intends to conduct an activity referred to in section J.01.009 must obtain a dealer's licence for each site at which they intend to conduct activities by submitting an application to the Minister that contains the following information:

(a) if the licence is requested by

(i) an individual, the individual's name,

(ii) a corporation, its corporate name and any other name registered with a province under which it intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself, and

(iii) the holder of a position mentioned in paragraph J.01.010(c), the applicant's name and the title of the position;

(b) the municipal address, telephone number and, if applicable, the email address of the proposed site and, if different from the municipal address, its mailing address;

Délivrance d'une licence

Demande

J.01.014 (1) La personne qui prévoit d'effectuer l'une des opérations visées à l'article J.01.009 doit obtenir une licence de distributeur autorisé pour chaque installation où elle prévoit d'effectuer celle-ci en présentant au ministre une demande qui contient les renseignements suivants :

a) les précisions ci-après à l'égard de la personne qui demande la licence :

(i) s'agissant d'un individu, son nom,

(ii) s'agissant d'une personne morale, sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans une province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence,

(iii) s'agissant du titulaire d'un poste visé à l'alinéa J.01.010c), son nom et le titre de son poste;

b) l'adresse municipale, le numéro de téléphone et, le cas échéant, l'adresse électronique de l'installation de même que, si elle diffère de l'adresse municipale, son adresse postale;

(c) the name, date of birth, telephone number and email address of the proposed senior person in charge;

(d) with respect to each of the proposed qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge,

(i) their name, date of birth, telephone number and email address,

(ii) the title of their position at the site,

(iii) the name and title of the position of their immediate supervisor at the site,

(iv) if applicable, the profession they practise that is relevant to their duties, the name of the province that authorizes them to practise it and their authorization number, and

(v) their education, training and work experience that are relevant to their duties;

(e) the activities that are to be conducted and the restricted drugs in respect of which each of the activities is to be conducted;

(f) if the licence is requested to manufacture or assemble a product or compound that contains a restricted drug, other than a test kit, a list that includes, for each product or compound,

(i) the brand name of the product or the name of the compound,

(ii) the name of the restricted drug in the product or compound,

(iii) the strength per unit of the restricted drug in it, the number of units per package and the number of packages,

(iv) if it is to be manufactured or assembled by or for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and dealer's licence number of the other licensed dealer, and

(v) if the applicant's name appears on the label of the product or compound, a copy of the inner label;

(g) if the licence is requested in order to produce a restricted drug other than a product or compound that contains a restricted drug,

(i) the name of the restricted drug,

c) les nom, numéro de téléphone et adresse électronique du responsable principal proposé ainsi que sa date de naissance;

d) à l'égard du responsable qualifié et de tout responsable qualifié suppléant proposés :

(i) leurs nom, numéro de téléphone et adresse électronique ainsi que leur date de naissance,

(ii) le titre de leur poste à l'installation,

(iii) les nom et titre du poste de leur supérieur immédiat à l'installation,

(iv) le cas échéant, la profession exercée qui est liée à leurs fonctions, le nom de la province les autorisant à l'exercer et le numéro de cette autorisation,

(v) leurs études, formation et expérience de travail liées à l'exercice de leurs fonctions;

e) les opérations proposées et les drogues d'usage restreint visées par chacune de celles-ci;

f) si la demande vise la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé contenant une drogue d'usage restreint, sauf si elle vise la fabrication ou l'assemblage d'un nécessaire d'essai, une liste qui contient les précisions ci-après pour chaque produit ou composé :

(i) la marque nominative du produit ou le nom du composé,

(ii) le nom de la drogue d'usage restreint qu'il contient,

(iii) la concentration de la drogue d'usage restreint qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages,

(iv) s'il est fabriqué ou assemblé sur mesure aux termes d'une commande spéciale pour un autre distributeur autorisé ou s'il l'est par un distributeur autorisé différent, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci,

(v) si le nom du demandeur figure sur l'étiquette du produit ou du composé, une copie de l'étiquette intérieure;

g) si la demande vise la production d'une drogue d'usage restreint, exception faite des produits ou composés contenant une drogue d'usage restreint, les précisions ci-après concernant cette drogue :

(ii) the quantity that the applicant expects to produce under their licence and the period during which that quantity would be produced, and

(iii) if it is to be produced for another licensed dealer under a custom order, the name, municipal address and licence number of the other licensed dealer;

(h) if the licence is requested for an activity that is not described in paragraph (f) or (g), the name of the restricted drug for which the activity is to be conducted and the purpose of the activity;

(i) a detailed description of the security measures in place at the site, determined in accordance with the Security Directive; and

(j) a detailed description of the method for recording information that the applicant proposes to use for the purpose of section J.01.075.

Documents

(2) An application for a dealer's licence must be accompanied by the following documents:

(a) if the applicant is a corporation, a copy of

(i) the certificate of incorporation or other constituting instrument, and

(ii) any document filed with the province in which its site is located that states its corporate name and any other name registered with the province under which the applicant intends to conduct the activities specified in its dealer's licence or by which it intends to identify itself;

(b) individual declarations signed and dated by each of the proposed senior person in charge, and qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge, attesting that the person is not ineligible for a reason specified in section J.01.013;

(c) a document issued by a Canadian police force in relation to each person referred to in paragraph (b), indicating whether, during the 10 years before the day on which the application is submitted, the person was convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(a)(ii);

(d) if any of the persons referred to in paragraph (b) has ordinarily resided in a country other than Canada during the 10 years before the day on which the

(i) son nom,

(ii) la quantité que le demandeur prévoit de produire en vertu de la licence et la période prévue pour la production,

(iii) si elle est produite sur mesure aux termes d'une commande spéciale pour un autre distributeur autorisé, les nom, adresse municipale et numéro de licence de celui-ci;

h) si la demande vise une opération qui n'est pas visée par les alinéas f) et g), le nom de la drogue d'usage restreint qui fera l'objet de l'opération et le but de cette dernière;

i) la description détaillée des mesures de sécurité mises en place à l'installation et établies conformément à la Directive en matière de sécurité;

j) la description détaillée de la méthode de consignation des renseignements que le demandeur prévoit d'utiliser en application de l'article J.01.075.

Documents

(2) La demande est accompagnée des documents suivants :

a) dans le cas où le demandeur est une personne morale :

(i) une copie de son certificat de constitution ou de tout autre acte constitutif,

(ii) une copie de tout document déposé auprès de la province où se trouve son installation et qui indique sa dénomination sociale et tout autre nom enregistré dans la province sous lequel elle entend s'identifier ou effectuer les opérations précisées dans la licence;

b) les déclarations individuelles signées et datées par le responsable principal, le responsable qualifié et tout responsable qualifié suppléant proposés attestant que le signataire n'est pas visé par l'article J.01.013;

c) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b), un document délivré par un corps policier canadien précisant si, au cours des dix années précédant la présentation de la demande, elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa J.01.013a)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa J.01.013a)(ii);

d) à l'égard de chaque personne visée à l'alinéa b) qui a résidé de façon habituelle dans un pays étranger au cours des dix années précédant la présentation de la demande, un document délivré par un corps policier

application is submitted, a document issued by a police force of that country indicating whether in that period that person was convicted as specified in subparagraph J.01.013(b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(b)(ii);

(e) declaration, signed and dated by the proposed senior person in charge, attesting that the proposed qualified person in charge and any proposed alternate qualified person in charge have the knowledge and experience required under paragraphs J.01.012(3)(c) and (d); and

(f) if the proposed qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge does not meet the requirement of subparagraph J.01.012(3)(b)(i), either

(i) a copy of the person's diploma, certificate or credential referred to in subparagraph J.01.012(3)(b)(ii) or (iii), or

(ii) a detailed description of the education, training and work experience that is required under paragraph J.01.012(4)(c), together with supporting evidence, such as a copy of a course transcript or an attestation by the person who provided the training.

de ce pays précisant si elle a fait l'objet d'une condamnation visée au sous-alinéa J.01.013b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée au sous-alinéa J.01.013b)(ii) dans ce pays au cours de cette période;

e) une déclaration, signée et datée par le responsable principal, attestant que le responsable qualifié et tout responsable qualifié suppléant proposés ont les connaissances et l'expérience exigées aux alinéas J.01.012(3)c) et d);

f) dans le cas où le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé ne satisfait pas à l'exigence visée au sous-alinéa J.01.012(3)b)(i) :

(i) une copie du diplôme, du certificat ou de l'attestation visé aux sous-alinéas J.01.012(3)b)(ii) ou (iii),

(ii) une description détaillée des études, de la formation et de l'expérience de travail visées à l'alinéa J.01.012(4)c), accompagnée de pièces justificatives telle une copie des relevés de notes ou de l'attestation faite par la personne qui a dispensé la formation.

Signature and attestation

(3) The application must

(a) be signed and dated by the proposed senior person in charge; and

(b) include an attestation by that person that

(i) all information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the applicant.

Signature et attestation

(3) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal proposé;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le demandeur.

Additional information and documents

(4) The applicant must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 22.

Renseignements et documents complémentaires

(4) Le demandeur fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de licence.

DORS/2019-171, art. 22.

Issuance

J.01.015 Subject to section J.01.017, on completion of the review of the licence application, the Minister must issue a dealer's licence, with or without terms and conditions, that contains

(a) the licence number;

(b) the name of the licensed dealer, their corporate name or the title of the position they hold;

(c) the activities that are authorized and the names of the restricted drugs in respect of which each activity may be conducted;

(d) the municipal address of the site at which the dealer may conduct the authorized activities;

(e) the security level at the site, determined in accordance with the Security Directive;

(f) the effective date of the licence;

(g) the expiry date of the licence, which must be not later than three years after its effective date;

(h) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected,

(ii) ensure conformity with the requirements associated with the security level that is referred to in paragraph (e), or

(iii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use; and

(i) if the licensed dealer produces a restricted drug, the quantity that they may produce and the authorized production period.

SOR/2019-171, s. 22.

Délivrance

J.01.015 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de licence et sous réserve de l'article J.01.017, délivre une licence de distributeur autorisé, avec ou sans conditions, qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro de la licence;

b) le nom du distributeur, sa dénomination sociale ou le titre de son poste;

c) les opérations autorisées et le nom des drogues d'usage restreint visées par chacune de celles-ci;

d) l'adresse municipale de l'installation où le distributeur peut effectuer les opérations autorisées;

e) le niveau de sécurité applicable à l'installation, établi conformément à la Directive en matière de sécurité;

f) la date de prise d'effet de la licence;

g) la date d'expiration de la licence, qui ne peut être postérieure à la troisième année suivant sa date de prise d'effet;

h) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité visé à l'alinéa e),

(iii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

i) si le distributeur produit une drogue d'usage restreint, la quantité qu'il peut produire et la période de production autorisée.

DORS/2019-171, art. 22.

Validity

J.01.016 A dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section J.01.035 or J.01.036.

SOR/2019-171, s. 22.

Validité

J.01.016 La licence de distributeur autorisé est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles J.01.035 ou J.01.036.

DORS/2019-171, art. 22.

Refusal

J.01.017 (1) The Minister must refuse to issue a dealer's licence if

Refus

J.01.017 (1) Le ministre refuse de délivrer une licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

(a) the applicant may not apply for a licence under section J.01.010;

(b) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted, the applicant has contravened

(i) a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the applicant under any regulations made under the Act or issued to the applicant under the *Cannabis Act* or its regulations;

(c) during the 10 years before the day on which the licence application is submitted the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the licence is requested would contravene an international obligation;

(e) the applicant does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence is requested;

(f) the method referred to in paragraph J.01.014(1)(j) does not permit the recording of information as required under section J.01.075;

(g) the applicant has not complied with the requirements of subsection J.01.014(4) or the information and documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the licence application;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the applicant has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the licence application;

(i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the applicant has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

(j) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

a) le demandeur ne peut pas demander une licence en vertu de l'article J.01.010;

b) le demandeur a contrevenu, dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence :

(i) soit à une disposition de la Loi, de la *Loi sur le cannabis* ou de leurs règlements,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui a été délivré en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;

c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de licence, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas J.01.013a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas J.01.013a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles la licence est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) le demandeur n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la licence;

f) la méthode visée à l'alinéa J.01.014(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article J.01.075;

g) soit le demandeur ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.014(4), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de licence;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le demandeur a fourni, dans sa demande de licence ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

i) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le demandeur a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to issue a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the applicant meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the applicant does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the applicant has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Notice

(3) Before refusing to issue a licence, the Minister must send the applicant a notice that sets out the Minister's reasons and gives the applicant an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 22.

j) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou h), refuser de délivrer la licence si le demandeur remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites :

a) le demandeur n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de délivrer la licence, envoie au demandeur un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 22.

Renewal of Licence

Application

J.01.018 (1) To apply to renew a dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister an application that contains the information and documents referred to in subsections J.01.014(1) and (2).

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site specified in the application; and

(b) include an attestation by that person that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

Renouvellement de la licence

Demande

J.01.018 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour obtenir le renouvellement de sa licence de distributeur autorisé, une demande qui contient les renseignements et documents visés aux paragraphes J.01.014(1) et (2).

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation précisée dans la demande;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 22.

Renewal

J.01.019 (1) Subject to section J.01.021, on completion of the review of the renewal application, the Minister must issue a renewed dealer's licence that contains the information specified in section J.01.015.

Terms and conditions

(2) When renewing a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the licence renewal; or

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 22.

Validity

J.01.020 A renewed dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section J.01.035 or J.01.036.

SOR/2019-171, s. 22.

Refusal

J.01.021 (1) The Minister must refuse to renew a dealer's licence if

(a) the licensed dealer may no longer apply for a licence under section J.01.010;

(b) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the licensed dealer has contravened

(i) a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their Regulations, or

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de renouvellement.

DORS/2019-171, art. 22.

Renouvellement

J.01.019 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de renouvellement et sous réserve de l'article J.01.021, renouvelle la licence de distributeur autorisé, qui contient les renseignements visés à l'article J.01.015.

Conditions

(2) Le ministre peut, lorsqu'il renouvelle la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose à la suite du renouvellement;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 22.

Validité

J.01.020 La licence de distributeur autorisé renouvelée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles J.01.035 ou J.01.036.

DORS/2019-171, art. 22.

Refus

J.01.021 (1) Le ministre refuse de renouveler la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé ne peut plus demander une licence en vertu de l'article J.01.010;

b) le distributeur autorisé a contrevenu, dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement :

(i) soit à une disposition de la Loi, de la *Loi sur le cannabis* ou de leurs règlements,

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under a regulation made under the Act or issued to the dealer under the *Cannabis Act* or its regulations;

(c) during the 10 years before the day on which the renewal application is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(a)(ii) or (b)(ii);

(d) an activity for which the renewal is requested would contravene an international obligation;

(e) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the renewal is requested;

(f) the method referred to in paragraph J.01.014(1)(j) does not permit the recording of information as required under section J.01.075;

(g) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.018(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the renewal application;

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the renewal application;

(i) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use or has been involved in an activity that contravened an international obligation; or

(j) the Minister has reasonable grounds to believe that the renewal of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui a été délivré en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;

c) dans les dix années précédant la présentation de la demande de renouvellement, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas J.01.013a)(i), ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas J.01.013a)(ii) ou b)(ii);

d) l'une des opérations pour lesquelles le renouvellement est demandé entraînerait la violation d'une obligation internationale;

e) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande le renouvellement;

f) la méthode visée à l'alinéa J.01.014(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article J.01.075;

g) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.018(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de renouvellement;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de renouvellement ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

i) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites ou qu'il a participé à des opérations qui ont entraîné la violation d'une obligation internationale;

j) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le renouvellement de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to renew a licence under paragraph (1)(b) or (h) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Notice

(3) Before refusing to renew a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/85-550, s. 15; SOR/2019-171, s. 22.

Amendment of Licence

Application

J.01.022 (1) Before making a change affecting any information referred to in section J.01.015 that is contained in their dealer's licence, a licensed dealer must submit to the Minister an application to amend the licence that contains a description of the proposed amendment, as well as the information and documents referred to in section J.01.014 that are relevant to the proposed amendment.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the senior person in charge of the site specified in the application; and

(b) include an attestation by that person that

(i) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete to the best of their knowledge, and

(ii) they have the authority to bind the licensed dealer.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect,

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)b) ou h), refuser de renouveler la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de renouveler la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/85-550, art. 15; DORS/2019-171, art. 22.

Modification de la licence

Demande

J.01.022 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, avant d'apporter un changement ayant une incidence sur tout renseignement visé à l'article J.01.015 figurant sur sa licence de distributeur autorisé, une demande de modification de sa licence qui contient la description du changement prévu ainsi que les renseignements et documents pertinents visés à l'article J.01.014.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable principal de l'installation précisée dans la demande;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets,

(ii) il est habilité à lier le distributeur autorisé.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci

provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 22.

à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de modification.

DORS/2019-171, art. 22.

Amendment

J.01.023 (1) Subject to section J.01.025, on completion of the review of the amendment application, the Minister must amend the dealer's licence.

Terms and conditions

(2) When amending a dealer's licence, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to it or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence or the new level required as a result of the amendment; or

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2004-238, s. 35; SOR/2010-222, s. 31(F); SOR/2019-171, s. 22.

Modification

J.01.023 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande de modification et sous réserve de l'article J.01.025, modifie la licence de distributeur autorisé.

Conditions

(2) Le ministre peut, lorsqu'il modifie la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence, en modifier les conditions ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence ou à tout nouveau niveau qui s'impose à la suite de la modification;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2004-238, art. 35; DORS/2010-222, art. 31(F); DORS/2019-171, art. 22.

Validity

J.01.024 An amended dealer's licence is valid until the expiry date set out in the licence or, if it is earlier, the date of the suspension or revocation of the licence under section J.01.035 or J.01.036.

SOR/2019-171, s. 22.

Validité

J.01.024 La licence de distributeur autorisé modifiée est valide jusqu'à la date d'expiration qui y est indiquée ou, si elle est antérieure, jusqu'à la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles J.01.035 ou J.01.036.

DORS/2019-171, art. 22.

Refusal

J.01.025 (1) The Minister must refuse to amend a dealer's licence if

(a) an activity for which the licence amendment is requested would contravene an international obligation;

(b) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of an activity for which the licence amendment is requested;

(c) the method referred to in paragraph J.01.014(1)(j) does not permit the recording of information as required by section J.01.075;

(d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.022(3) or the

Refus

J.01.025 (1) Le ministre refuse de modifier la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) l'une des opérations pour lesquelles la modification est demandée entraînerait la violation d'une obligation internationale;

b) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard d'une opération pour laquelle il demande la modification;

c) la méthode visée à l'alinéa J.01.014(1)j) ne permet pas la consignation des renseignements conformément à l'article J.01.075;

information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the amendment application;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the amendment application; or

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the amendment of the licence would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

d) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.022(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de modification;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de modification ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la modification de la licence risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) The Minister must not refuse to amend a licence under paragraph (1)(e) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Exception

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)e), refuser de modifier la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before refusing to amend a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2004-238, s. 36; SOR/2010-222, s. 32; SOR/2019-171, s. 22.

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser de modifier la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2004-238, art. 36; DORS/2010-222, art. 32; DORS/2019-171, art. 22.

Changes Requiring Prior Approval by Minister

Changements exigeant une approbation préalable du ministre

Application

J.01.026 (1) A licensed dealer must obtain the Minister's approval before making any of the following changes by submitting a written application to the Minister:

(a) a change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence;

(b) the replacement of the senior person in charge;

Demande

J.01.026 (1) Le distributeur autorisé doit obtenir l'approbation du ministre, en lui présentant une demande écrite, avant de procéder à l'un des changements suivants :

a) toute modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;

(c) the replacement of the qualified person in charge; or

(d) the replacement or addition of an alternate qualified person in charge.

b) le remplacement du responsable principal;

c) le remplacement du responsable qualifié;

d) le remplacement ou l'adjonction de tout responsable qualifié suppléant.

Information and documents

(2) The licensed dealer must provide the Minister with the following with respect to a change referred to in subsection (1):

(a) in the case of a change affecting the security measures in place at the site specified in the dealer's licence, details of the change;

(b) in the case of the senior person in charge,

(i) the information specified in paragraph J.01.014(1)(c), and

(ii) the declaration specified in paragraph J.01.014(2)(b) and the documents specified in paragraphs J.01.014(2)(c) and (d); and

(c) in the case of the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge,

(i) the information specified in paragraph J.01.014(1)(d), and

(ii) the declarations specified in paragraphs J.01.014(2)(b) and (e) and the documents specified in paragraphs J.01.014(2)(c), (d) and (f).

Renseignements et documents

(2) Le distributeur autorisé fournit au ministre, pour tout changement visé au paragraphe (1), ce qui suit :

a) les précisions concernant la modification ayant une incidence sur les mesures de sécurité mises en place à l'installation précisée dans sa licence;

b) s'agissant du responsable principal :

(i) les renseignements visés à l'alinéa J.01.014(1)c),

(ii) la déclaration visée à l'alinéa J.01.014(2)b) et les documents visés aux alinéas J.01.014(2)c) et d);

c) s'agissant du responsable qualifié ou d'un responsable qualifié suppléant :

(i) les renseignements visés à l'alinéa J.01.014(1)d),

(ii) les déclarations visées aux alinéas J.01.014(2)b) et e) ainsi que les documents visés aux alinéas J.01.014(2)c), d) et f).

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2004-238, s. 37; SOR/2019-171, s. 22.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande d'approbation de changement.

DORS/2004-238, art. 37; DORS/2019-171, art. 22.

Approval

J.01.027 (1) Subject to section J.01.028, on completion of the review of the application for approval of the change, the Minister must approve the change.

Approbation

J.01.027 (1) Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'approbation de changement et sous réserve de l'article J.01.028, approuve le changement.

Terms and conditions

(2) When approving a change, the Minister may, if he or she has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so, add a term or condition to the licence or modify or delete one in order to

(a) ensure that an international obligation is respected;

Conditions

(2) Le ministre peut, lorsqu'il approuve le changement, ajouter toute condition à la licence de distributeur autorisé, en modifier les conditions ou supprimer l'une de celles-ci s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2004-238, s. 38; SOR/2010-222, s. 33; SOR/2019-171, s. 22.

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2004-238, art. 38; DORS/2010-222, art. 33; DORS/2019-171, art. 22.

Refusal

J.01.028 (1) The Minister must refuse to approve the change if

(a) during the 10 years before the day on which the application for approval of the change is submitted, the proposed senior person in charge or qualified person in charge or any proposed alternate qualified person in charge was convicted as specified in subpa/ragraph J.01.013(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.0013(a)(ii) or (b)(ii);

(b) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.026(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the application for approval of the change;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for approval of the change; or

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the change would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Refus

J.01.028 (1) Le ministre refuse d'approuver le changement dans les cas suivants :

a) dans les dix années précédant la présentation de la demande d'approbation de changement, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant proposé a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas J.01.013a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas J.01.013a)(ii) ou b)(ii);

b) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.026(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande d'approbation de changement;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande d'approbation de changement ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le changement risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Exception

(2) The Minister must not refuse to approve a change under paragraph (1)(c) if the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

Exception

(2) Le ministre ne peut, dans le cas visé à l'alinéa (1)c), refuser d'approuver le changement si le distributeur autorisé a pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements ou a signé un engagement à cet effet, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que le refus est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(3) Before refusing to approve a change, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the

Préavis

(3) Le ministre, avant de refuser d'approuver le changement, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé

Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard in respect of them.

SOR/2015-210, s. 3; SOR/2018-85, s. 2; SOR/2019-171, s. 22.

l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2015-210, art. 3; DORS/2018-85, art. 2; DORS/2019-171, art. 22.

Changes Requiring Notice to Minister

Prior notice

J.01.029 (1) A licensed dealer must notify the Minister in writing before

(a) making or assembling a product or compound that is not set out in the most recent version of the list referred to in paragraph J.01.014(1)(f) that has been submitted to the Minister; or

(b) making a change to a product or compound that is set out in the list, if the change affects any of the information that has previously been submitted.

Information and list

(2) The notice must contain the information referred to in paragraph J.01.014(1)(f) that is necessary to update the list and be accompanied by the revised version of the list.

SOR/2019-171, s. 22.

Notice — five days

J.01.030 A licensed dealer must notify the Minister in writing within five days after a person ceases to act as the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge.

SOR/2019-171, s. 22.

Notice — 10 days

J.01.031 (1) A licensed dealer must notify the Minister in writing within 10 days after one of the following changes occurs:

(a) a person ceases to act as the senior person in charge; or

(b) the licensed dealer ceases to manufacture or assemble a product or compound that is set out in the most recent version of the list referred to in paragraph J.01.014(1)(f) that has been submitted to the Minister.

Information and list

(2) A notice submitted under paragraph (1)(b) must specify which information referred to in paragraph J.01.014(1)(f) is being changed and be accompanied by the revised version of the list.

SOR/2019-171, s. 22.

Changements exigeant un avis au ministre

Avis préalable

J.01.029 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit de faire avant l'un des changements suivants :

a) la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé qui ne figure pas sur la plus récente version de la liste visée à l'alinéa J.01.014(1)f) qui a été présentée au ministre;

b) la modification d'un produit ou d'un composé qui figure sur cette liste, si la modification a une incidence sur les renseignements déjà fournis à son égard.

Renseignements et liste

(2) L'avis contient les précisions visées à l'alinéa J.01.014(1)f) qui sont nécessaires pour mettre à jour la liste et est accompagné de la version révisée de celle-ci.

DORS/2019-171, art. 22.

Avis — cinq jours

J.01.030 Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit du fait que le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant cesse d'exercer cette fonction dans les cinq jours suivant la cessation.

DORS/2019-171, art. 22.

Avis — dix jours

J.01.031 (1) Le distributeur autorisé avise le ministre par écrit de l'un des changements ci-après dans les dix jours suivant celui-ci :

a) le responsable principal cesse d'exercer cette fonction;

b) le distributeur autorisé cesse de fabriquer ou d'assembler un produit ou un composé qui figure sur la plus récente version de la liste visée à l'alinéa J.01.014(1)f) qui a été présentée au ministre.

Renseignements et liste

(2) L'avis prévu à l'alinéa (1)b) contient les précisions visées à l'alinéa J.01.014(1)f) qui font l'objet du changement et est accompagné de la version révisée de la liste.

DORS/2019-171, art. 22.

Notice of cessation of activities

J.01.032 (1) A licensed dealer that intends to cease conducting activities at their site — whether on or before the expiry of their licence — must notify the Minister in writing to that effect at least 30 days before ceasing those activities.

Content of notice

(2) The notice must be signed and dated by the senior person in charge and contain the following information:

(a) the expected date of the cessation of activities at the site;

(b) a description of the manner in which any remaining restricted drugs on the site as of that date will be disposed of by the licensed dealer, including

(i) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer that will be conducting activities at the same site, the name of that dealer,

(ii) if some or all of them will be sold or provided to another licensed dealer that will not be conducting activities at the same site, the name of that dealer and the municipal address of their site, and

(iii) if some or all of them will be destroyed, the date on which and the municipal address of the location at which the destruction is to take place;

(c) the municipal address of the location at which the licensed dealer's documents will be kept after activities have ceased; and

(d) the name, municipal address, telephone number and, if applicable, the email address of a person who the Minister may contact for further information after activities have ceased.

Update

(3) After having ceased to conduct the activities, the licensed dealer must submit to the Minister a detailed update of the information referred to in subsection (2) if it differs from what was set out in the notice. The update must be signed and dated by the senior person in charge.

SOR/2004-238, s. 39; SOR/2019-171, s. 22.

J.01.032.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Avis — cessation des opérations

J.01.032 (1) Le distributeur autorisé qui entend cesser les opérations à son installation avant l'expiration de sa licence ou à l'expiration de celle-ci en avise le ministre par écrit au moins trente jours avant la cessation.

Contenu de l'avis

(2) L'avis est signé et daté par le responsable principal et contient les renseignements suivants :

a) la date prévue de la cessation des opérations à l'installation;

b) la description de la façon dont le distributeur autorisé disposera de la totalité des drogues d'usage restreint restant à l'installation à cette date, notamment les précisions suivantes :

(i) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui effectuera des opérations à la même installation, le nom de celui-ci,

(ii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie vendues ou fournies à un autre distributeur autorisé qui n'effectuera pas d'opérations à la même installation, le nom de celui-ci et l'adresse municipale de son installation,

(iii) dans le cas où elles seront en tout ou en partie détruites, la date de la destruction et l'adresse municipale du lieu de la destruction;

c) l'adresse municipale du lieu où les documents du distributeur autorisé seront conservés après la cessation des opérations;

d) les nom, adresse municipale, numéro de téléphone et, le cas échéant, l'adresse électronique de la personne que le ministre pourra contacter après la cessation des opérations pour obtenir plus amples renseignements.

Mise à jour

(3) Une fois que les opérations ont cessé, le distributeur autorisé présente au ministre une mise à jour détaillée, signée et datée par le responsable principal, des renseignements visés au paragraphe (2), s'ils diffèrent de ceux indiqués sur l'avis.

DORS/2004-238, art. 39; DORS/2019-171, art. 22.

J.01.032.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

Changes to Terms and Conditions of Licence

Addition of or modification to term or condition

J.01.033 (1) The Minister may, at any time other than at the issuance, renewal or amendment of a dealer's licence, add a term or condition to it or modify one if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to

(a) ensure that an international obligation is respected;

(b) ensure conformity with the requirements associated with the security level specified in the licence; or

(c) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before adding a term or condition to a licence or modifying one, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

Urgent circumstances

(3) Despite subsection (2), the Minister may add a term or condition to a licence or modify one without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

Urgent circumstances — notice

(4) The addition or modification of a term or condition that is made under subsection (3) takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the addition or modification;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

SOR/99-125, s. 8; SOR/2004-238, s. 40; SOR/2018-69, ss. 67, 69; SOR/2019-171, s. 22.

J.01.033.1 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.033.2 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

J.01.033.3 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Changement des conditions de la licence

Ajout ou modification de conditions

J.01.033 (1) Le ministre peut, à un moment autre que celui de la délivrance, du renouvellement ou de la modification de la licence du distributeur autorisé, ajouter toute condition à la licence ou en modifier les conditions s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour atteindre l'une des fins suivantes :

a) le respect d'une obligation internationale;

b) la conformité aux exigences associées au niveau de sécurité précisé dans la licence;

c) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(2) Le ministre, avant d'ajouter une condition à la licence ou d'en modifier les conditions, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

Urgence

(3) Malgré le paragraphe (2), le ministre peut ajouter toute condition à la licence ou en modifier les conditions sans préavis s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Urgence — avis

(4) L'ajout ou la modification d'une condition en vertu du paragraphe (3) prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis à cet égard qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de l'ajout ou de la modification;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

DORS/99-125, art. 8; DORS/2004-238, art. 40; DORS/2018-69, art. 67 et 69; DORS/2019-171, art. 22.

J.01.033.1 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.033.2 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.033.3 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

J.01.033.4 [Repealed, SOR/2019-171, s. 22]

Deletion of term or condition

J.01.034 (1) The Minister may delete a term or condition of a dealer's licence that the Minister determines is no longer necessary.

Notice

(2) The deletion takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice to that effect.

SOR/2019-171, s. 22.

Suspension and Revocation of Licence

Suspension

J.01.035 (1) The Minister must suspend a dealer's licence without prior notice if the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Reinstatement of licence

(3) The Minister must reinstate the licence if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

SOR/97-228, s. 24; SOR/2019-171, s. 22.

Revocation

J.01.036 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke a dealer's licence if

(a) the licensed dealer may no longer apply for a licence under section J.01.010;

(b) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the licence or the actual or potential unauthorized use of the licence;

J.01.033.4 [Abrogé, DORS/2019-171, art. 22]

Suppression d'une condition

J.01.034 (1) Le ministre peut supprimer toute condition qu'il ne juge plus nécessaire de la licence de distributeur autorisé.

Avis

(2) La suppression prend effet dès que le ministre envoie un avis de suppression au distributeur autorisé.

DORS/2019-171, art. 22.

Suspension et révocation de la licence

Suspension

J.01.035 (1) Le ministre suspend sans préavis la licence d'un distributeur autorisé s'il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Rétablissement de la licence

(3) Le ministre rétablit la licence s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

DORS/97-228, art. 24; DORS/2019-171, art. 22.

Révocation

J.01.036 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque la licence de distributeur autorisé dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé ne peut plus demander une licence en vertu de l'article J.01.010;

b) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée de la licence, que celle-ci soit réelle ou potentielle;

(c) the licensed dealer ceases to conduct activities at their site before the expiry of their licence;

(d) the licensed dealer does not take the corrective measures specified in an undertaking or notice;

(e) the licensed dealer has contravened

(i) a provision of the Act, the *Cannabis Act* or their regulations, or

(ii) a term or condition of a licence or permit issued to the dealer under a regulation made under the Act or issued to the dealer under the *Cannabis Act* or its regulations;

(f) during the 10 years before the day on which the licence is revoked, the senior person in charge, the qualified person in charge or any alternate qualified person in charge was convicted as specified in subparagraph J.01.013(a)(i) or (b)(i) or received a sentence as specified in subparagraph J.01.013(a)(ii) or (b)(ii);

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of an application relating to the licence; or

(h) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke a dealer's licence for a ground set out in paragraph (1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

c) le distributeur autorisé cesse ses opérations à son installation avant l'expiration de sa licence;

d) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées dans un engagement ou un avis;

e) le distributeur autorisé a contrevenu :

(i) soit à une disposition de la Loi, de la *Loi sur le cannabis* ou de leurs règlements,

(ii) soit à une condition d'une licence ou d'un permis qui lui a été délivré en vertu d'un règlement pris en vertu de la Loi ou qui lui a été délivré en vertu de la *Loi sur le cannabis* ou de ses règlements;

f) dans les dix années précédant la révocation, le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant a fait l'objet d'une condamnation visée aux sous-alinéas J.01.013a)(i) ou b)(i) ou s'est vu imposer une peine visée aux sous-alinéas J.01.013a)(ii) ou b)(ii);

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans toute demande relative à la licence ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)e) ou g), révoquer la licence si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before revoking a licence, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/97-228, s. 25; SOR/2019-171, s. 22.

Return of licence

J.01.037 The licensed dealer must return the original of the licence to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

SOR/2018-85, s. 3; SOR/2019-171, s. 22.

Import Permits

Application

J.01.038 (1) A licensed dealer must submit to the Minister, before each importation of a restricted drug, an application for an import permit that contains the following information:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) with respect to the restricted drug to be imported,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

(c) if the restricted drug is contained in a product to be imported,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the restricted drug in the product, the number of units per package and the number of packages;

(d) the name and municipal address, in the country of export, of the exporter from whom the restricted drug is being obtained;

(e) the name of the customs office where the importation is anticipated; and

(f) each proposed mode of transportation and any proposed country of transit or transhipment.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer la licence, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/97-228, art. 25; DORS/2019-171, art. 22.

Retour de la licence

J.01.037 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original de la licence dans les quinze jours suivant la date de prise d'effet de la révocation.

DORS/2018-85, art. 3; DORS/2019-171, art. 22.

Permis d'importation

Demande

J.01.038 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque importation prévue de drogues d'usage restreint, une demande de permis d'importation qui contient les renseignements suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

b) les précisions ci-après concernant la drogue d'usage restreint qu'il prévoit d'importer :

(i) son nom, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

c) si la drogue d'usage restreint est contenue dans un produit qu'il prévoit d'importer, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue d'usage restreint qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

d) les nom et adresse municipale, dans le pays d'exportation, de l'exportateur duquel il obtient la drogue d'usage restreint;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'importation;

f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of their knowledge.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant qu'à sa connaissance tous les renseignements fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 22.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de permis d'importation.

DORS/2019-171, art. 22.

Issuance

J.01.039 Subject to section J.01.042, on completion of the review of the import permit application, the Minister must issue to the licensed dealer an import permit that contains

(a) the permit number;

(b) the information set out in subsection J.01.038(1);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, being the earlier of

(i) a date specified by the Minister that is not more than 180 days after its effective date, and

(ii) the expiry date of the dealer's licence; and

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 22.

Délivrance

J.01.039 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis d'importation et sous réserve de l'article J.01.042, délivre au distributeur autorisé un permis d'importation qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

b) les renseignements visés au paragraphe J.01.038(1);

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

(i) la date précisée par le ministre, qui ne peut être postérieure au cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet,

(ii) la date d'expiration de la licence du distributeur autorisé;

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 22.

Validity

J.01.040 An import permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section J.01.045 or J.01.046,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section J.01.035 or J.01.036, and

(d) the date of the suspension or revocation of the export permit that applies to the restricted drug to be imported and that is issued by the competent authority in the country of export.

SOR/2019-171, s. 22.

Return of permit

J.01.041 If an import permit expires, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after its expiry.

SOR/2019-171, s. 22.

Refusal

J.01.042 (1) The Minister must refuse to issue an import permit if

(a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to import the relevant restricted drug or their licence will expire before the date of importation;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene an international obligation;

(c) the licensed dealer does not have in place at the site the security measures set out in the Security Directive in respect of the importation;

(d) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.038(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the permit application;

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the permit application;

(f) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence will be refused;

Validité

J.01.040 Le permis d'importation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

a) la date d'expiration qui y est indiquée;

b) la date de sa suspension ou de sa révocation, au titre des articles J.01.045 ou J.01.046;

c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles J.01.035 ou J.01.036, de la licence du distributeur autorisé;

d) la date de suspension ou de révocation du permis d'exportation délivré par l'autorité compétente du pays d'exportation à l'égard de la drogue d'usage restreint à importer.

DORS/2019-171, art. 22.

Retour du permis

J.01.041 Le distributeur autorisé dont le permis d'importation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dans les quinze jours suivant la date d'expiration.

DORS/2019-171, art. 22.

Refus

J.01.042 (1) Le ministre refuse de délivrer un permis d'importation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à importer la drogue d'usage restreint visée ou elle expirera avant la date d'importation;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation entraînerait la violation d'une obligation internationale;

c) le distributeur autorisé n'a pas mis en place à l'installation les mesures de sécurité prévues dans la Directive en matière de sécurité à l'égard de l'importation;

d) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.038(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de permis;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment; or

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

f) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Notice

(2) Before refusing to issue the import permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 22.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis d'importation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 22.

Providing copy of permit

J.01.043 The holder of an import permit must provide a copy of the permit to the customs office at the time of importation.

SOR/2019-171, s. 22.

Production d'une copie du permis

J.01.043 Le titulaire du permis d'importation en produit une copie au bureau de douane lors de l'importation.

DORS/2019-171, art. 22.

Declaration

J.01.044 The holder of an import permit must provide the Minister, within 15 days after the day of release of the restricted drug specified in the permit in accordance with the *Customs Act*, with a declaration that contains the following information:

(a) their name and the numbers of their dealer's licence and the import permit that applies to the restricted drug;

(b) with respect to the restricted drug,

(i) its name, as set out in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt, and

(iii) its quantity;

(c) if the restricted drug is contained in a product that they have imported,

(i) the brand name of the product,

Déclaration

J.01.044 Le titulaire du permis d'importation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date du dédouanement de la drogue d'usage restreint visée par le permis conformément à la *Loi sur les douanes*, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et de son permis d'importation relatifs à la drogue d'usage restreint;

b) les précisions ci-après concernant la drogue d'usage restreint :

(i) son nom, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité;

c) si la drogue d'usage restreint est contenue dans un produit qu'il a importé, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the restricted drug in the product, the number of units per package and the number of packages; and

(d) the name of the customs office from which the restricted drug was released and the date of the release.

SOR/2019-171, s. 22.

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue d'usage restreint qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

d) le nom du bureau de douane où a eu lieu le dédouanement et la date de celui-ci.

DORS/2019-171, art. 22.

Suspension

J.01.045 (1) The Minister must suspend an import permit without prior notice if

(a) the dealer's licence is suspended;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use; or

(c) the importation would contravene the laws of the country of export or any country of transit or transhipment.

Suspension

J.01.045 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'importation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé est suspendue;

b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

c) l'importation contreviendrait aux règles de droit du pays d'exportation, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Reinstatement of permit

(3) The Minister must reinstate the import permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

SOR/2019-171, s. 22.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'importation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

DORS/2019-171, art. 22.

Revocation

J.01.046 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke an import permit if

(a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;

Révocation

J.01.046 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'importation dans les cas suivants :

a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée du permis, que celle-ci soit réelle ou potentielle;

(b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph J.01.045(2)(c) by the specified date;

(c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for the permit;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

b) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa J.01.045(2)c) dans le délai imparti;

c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke an import permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or J.01.036(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou J.01.036(1)e) ou g), révoquer le permis d'importation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites :

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before revoking an import permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 22.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer le permis d'importation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 22.

Return of permit

J.01.047 If an import permit is revoked, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

SOR/2019-171, s. 22.

Retour du permis

J.01.047 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'importation dans les quinze jours suivant la date de prise d'effet de la révocation.

DORS/2019-171, art. 22.

Export Permits

Application

J.01.048 (1) A licensed dealer must submit to the Minister, before each exportation of a restricted drug, an application for an export permit that contains the following information and document:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) with respect to the restricted drug to be exported,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt,

(iii) its quantity, and

(iv) in the case of a raw material, its purity and its anhydrous content;

(c) if the restricted drug is contained in a product to be exported,

(i) the brand name of the product,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the restricted drug in the product, the number of units per package and the number of packages;

(d) the name and municipal address of the importer in the country of final destination;

(e) the name of the customs office where the exportation is anticipated;

(f) each proposed mode of transportation and any proposed country of transit or transhipment; and

(g) a copy of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination that sets out the name of the importer and the municipal address of their site in that country.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and

Permis d'exportation

Demande

J.01.048 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre, pour chaque exportation prévue de drogues d'usage restreint, une demande de permis d'exportation qui contient les renseignements et documents suivants :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

b) les précisions ci-après concernant la drogue d'usage restreint qu'il prévoit d'exporter :

(i) son nom, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité,

(iv) s'agissant d'une matière première, son degré de pureté et son contenu anhydre;

c) si la drogue d'usage restreint est contenue dans un produit qu'il prévoit d'exporter, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue d'usage restreint qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

d) les nom et adresse municipale, dans le pays de destination finale, de l'importateur;

e) le nom du bureau de douane où est prévue l'exportation;

f) les modes de transport prévus et chaque pays de transit ou de transbordement prévu;

g) une copie du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale précisant le nom de l'importateur et l'adresse municipale de son installation située dans ce pays.

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant;

(b) include an attestation by that person that, to the best of their knowledge,

(i) the exportation does not contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment, and

(ii) all of the information and documents submitted in support of the application are correct and complete.

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

(i) à sa connaissance, l'exportation prévue ne contrevient à aucune règle de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement,

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 22.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande de permis d'exportation.

DORS/2019-171, art. 22.

Issuance

J.01.049 Subject to section J.01.052, on completion of the review of the export permit application, the Minister must issue to the licensed dealer an export permit that contains

(a) the permit number;

(b) the information set out in paragraphs J.01.048(1)(a) to (f);

(c) the effective date of the permit;

(d) the expiry date of the permit, being the earliest of

(i) a date specified by the Minister that is not more than 180 days after its effective date,

(ii) the expiry date of the dealer's licence, and

(iii) the expiry date of the import permit issued by the competent authority in the country of final destination; and

(e) any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary to

(i) ensure that an international obligation is respected, or

(ii) reduce a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 22.

Délivrance

J.01.049 Le ministre, au terme de l'examen de la demande de permis d'exportation et sous réserve de l'article J.01.052, délivre au distributeur autorisé un permis d'exportation qui contient les renseignements suivants :

a) le numéro du permis;

b) les renseignements visés aux alinéas J.01.048(1)a) à f);

c) la date de prise d'effet du permis;

d) la date d'expiration du permis, qui correspond à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

(i) la date précisée par le ministre, qui ne peut être postérieure au cent quatre-vingtième jour suivant sa date de prise d'effet,

(ii) la date d'expiration de la licence du distributeur autorisé,

(iii) la date d'expiration du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;

e) toute condition que le ministre estime nécessaire, sur le fondement de motifs raisonnables, pour atteindre l'une des fins suivantes :

(i) le respect d'une obligation internationale,

(ii) the reduction of a risk of harm to public safety or health, including the risk of diversion of a restricted drug to an illicit market or use.

DORS/2019-171, art. 22.

Validity

J.01.050 An export permit is valid until the earliest of

(a) the expiry date set out in the permit,

(b) the date of the suspension or revocation of the permit under section J.01.055 or J.01.056,

(c) the date of the suspension or revocation of the dealer's licence under section J.01.035 or J.01.036, and

(d) the date of the expiry, suspension or revocation of the import permit that applies to the restricted drug to be exported and that is issued by the competent authority in the country of final destination.

SOR/2019-171, s. 22.

Return of permit

J.01.051 If an export permit expires, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after its expiry.

SOR/2019-171, s. 22.

Refusal

J.01.052 (1) The Minister must refuse to issue an export permit if

(a) the licensed dealer is not authorized by their dealer's licence to export the relevant restricted drug or their dealer's licence will expire before the date of export;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene an international obligation;

(c) the licensed dealer has not complied with the requirements of subsection J.01.048(3) or the information or documents that they have provided are not sufficient to complete the review of the permit application;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the permit application;

(ii) la réduction d'un risque d'atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment le risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 22.

Validité

J.01.050 Le permis d'exportation est valide jusqu'à celle des dates ci-après qui est antérieure aux autres :

a) la date d'expiration qui y est indiquée;

b) la date de sa suspension ou de sa révocation au titre des articles J.01.055 ou J.01.056;

c) la date de suspension ou de révocation, au titre des articles J.01.035 ou J.01.036, de la licence du distributeur autorisé;

d) la date d'expiration, de suspension ou de révocation du permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale à l'égard de la drogue d'usage restreint à exporter.

DORS/2019-171, art. 22.

Retour du permis

J.01.051 Le distributeur autorisé dont le permis d'exportation expire retourne l'original de celui-ci au ministre dans les quinze jours suivant la date d'expiration.

DORS/2019-171, art. 22.

Refus

J.01.052 (1) Le ministre refuse de délivrer un permis d'exportation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé ne l'autorise pas à exporter la drogue d'usage restreint visée ou elle expirera avant la date d'exportation;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation entraînerait la violation d'une obligation internationale;

c) soit le distributeur autorisé ne s'est pas conformé aux exigences prévues au paragraphe J.01.048(3), soit il s'y est conformé, mais les renseignements ou documents fournis sont insuffisants pour terminer l'examen de la demande de permis;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) le distributeur autorisé a été avisé que la demande de renouvellement de sa licence de distributeur

(e) the licensed dealer has been notified that their application to renew or amend their licence will be refused;

(f) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would not be in conformity with the import permit issued by the competent authority of the country of final destination;

(g) the Minister has reasonable grounds to believe that the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment; or

(h) the Minister has reasonable grounds to believe that the issuance of the permit would likely create a risk to public health or safety, including the risk of a restricted drug being diverted to an illicit market or use.

Notice

(2) Before refusing to issue the export permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 22.

Providing copy of permit

J.01.053 The holder of an export permit must provide a copy of the permit to the customs office at the time of exportation.

SOR/2019-171, s. 22.

Declaration

J.01.054 The holder of an export permit must provide the Minister, within 15 days after the day of export of the restricted drug specified in the permit, with a declaration that contains the following information:

(a) their name and the numbers of their dealer's licence and the export permit that applies to the restricted drug;

(b) with respect to the restricted drug,

(i) its name, as specified in the dealer's licence,

(ii) if it is a salt, the name of the salt, and

(iii) its quantity;

(c) if the restricted drug is contained in a product that they have exported,

(i) the brand name of the product,

autorisé ou la demande de modification de celle-ci sera refusée;

f) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation ne serait pas conforme au permis d'importation délivré par l'autorité compétente du pays de destination finale;

g) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement;

h) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la délivrance du permis risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

Préavis

(2) Le ministre, avant de refuser de délivrer le permis d'exportation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 22.

Production d'une copie du permis

J.01.053 Le titulaire du permis d'exportation en produit une copie au bureau de douane lors de l'exportation.

DORS/2019-171, art. 22.

Déclaration

J.01.054 Le titulaire du permis d'exportation fournit au ministre, dans les quinze jours suivant la date d'exportation de la drogue d'usage restreint visée par le permis, une déclaration comprenant les renseignements suivants :

a) son nom ainsi que les numéros de sa licence de distributeur autorisé et du permis d'exportation relatifs à la drogue d'usage restreint;

b) les précisions ci-après concernant la drogue d'usage restreint :

(i) son nom, tel qu'il figure sur la licence de distributeur autorisé,

(ii) s'agissant d'un sel, son nom,

(iii) sa quantité;

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any, and

(iii) the strength per unit of the restricted drug in the product, the number of units per package and the number of packages; and

(d) the name of the customs office from which the restricted drug was exported and the date of export.

SOR/2019-171, s. 22.

c) si la drogue d'usage restreint est contenue dans un produit qu'il a exporté, les précisions ci-après concernant ce produit :

(i) sa marque nominative,

(ii) l'identification numérique qui lui a été attribuée aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la concentration de la drogue d'usage restreint qu'il contient dans chacune de ses unités, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

d) le nom du bureau de douane où a eu lieu l'exportation et la date de celle-ci.

DORS/2019-171, art. 22.

Suspension

J.01.055 (1) The Minister must suspend an export permit without prior notice if

(a) the dealer's licence is suspended;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is necessary to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use; or

(c) the exportation would contravene the laws of the country of final destination or any country of transit or transhipment.

Suspension

J.01.055 (1) Le ministre suspend sans préavis le permis d'exportation dans les cas suivants :

a) la licence du distributeur autorisé est suspendue;

b) il a des motifs raisonnables de le croire nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

c) l'exportation contreviendrait aux règles de droit du pays de destination finale, de tout pays de transit ou de tout pays de transbordement.

Notice

(2) The suspension takes effect as soon as the Minister sends the licensed dealer a notice that

(a) sets out the reasons for the suspension;

(b) gives the dealer an opportunity to be heard; and

(c) if applicable, specifies the corrective measures that must be carried out and the date by which they must be carried out.

Avis

(2) La suspension prend effet dès que le ministre envoie au distributeur autorisé un avis de suspension qui contient les précisions suivantes :

a) les motifs de la suspension;

b) le fait que le distributeur autorisé a la possibilité de présenter ses observations à cet égard;

c) les mesures correctives à prendre et le délai accordé à cette fin, s'il y a lieu.

Reinstatement of permit

(3) The Minister must reinstate the export permit if the Minister has reasonable grounds to believe that the suspension is no longer necessary.

SOR/2019-171, s. 22.

Rétablissement du permis

(3) Le ministre rétablit le permis d'exportation s'il a des motifs raisonnables de croire que la suspension n'est plus nécessaire.

DORS/2019-171, art. 22.

Revocation

J.01.056 (1) Subject to subsection (2), the Minister must revoke an export permit if

Révocation

J.01.056 (1) Le ministre, sous réserve du paragraphe (2), révoque le permis d'exportation dans les cas suivants :

(a) the licensed dealer requests the Minister to do so or informs the Minister of the loss or theft of the permit or the actual or potential unauthorized use of the permit;

(b) the licensed dealer does not carry out the corrective measures specified by the Minister under paragraph J.01.055(2)(c) by the specified date;

(c) the licensed dealer has contravened a term or condition of the permit;

(d) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the application for the permit;

(e) information received from a competent authority or the United Nations gives the Minister reasonable grounds to believe that the licensed dealer has been involved in the diversion of a restricted drug to an illicit market or use; or

(f) the dealer's licence has been revoked.

a) le distributeur autorisé lui en fait la demande ou l'informe de la perte, du vol ou de toute utilisation non autorisée du permis, que celle-ci soit réelle ou potentielle;

b) le distributeur autorisé ne prend pas les mesures correctives précisées par le ministre en vertu de l'alinéa J.01.055(2)c) dans le délai imparti;

c) le distributeur autorisé a contrevenu à une condition de son permis;

d) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande de permis ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire, sur le fondement de renseignements reçus d'une autorité compétente ou de l'Organisation des Nations Unies, que le distributeur autorisé a participé au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

f) la licence du distributeur autorisé a été révoquée.

Exceptions

(2) The Minister must not revoke an export permit for a ground set out in paragraph (1)(d) or J.01.036(1)(e) or (g) if the licensed dealer meets the following conditions, unless the Minister has reasonable grounds to believe that it is necessary to do so to protect public health or safety, including to prevent a restricted drug from being diverted to an illicit market or use:

(a) the licensed dealer does not have a history of non-compliance with the Act, the *Cannabis Act* or their regulations; and

(b) the licensed dealer has carried out, or signed an undertaking to carry out, the necessary corrective measures to ensure compliance with the Act, the *Cannabis Act* and their regulations.

Exceptions

(2) Le ministre ne peut, dans les cas visés aux alinéas (1)d) ou J.01.036(1)e) ou g), révoquer le permis d'exportation si le distributeur autorisé remplit les conditions ci-après, sauf s'il a des motifs raisonnables de croire que la révocation est nécessaire pour protéger la sécurité ou la santé publiques, notamment pour prévenir le détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites;

a) le distributeur autorisé n'a pas d'antécédents de contravention à la Loi, à la *Loi sur le cannabis* ou à leurs règlements;

b) il a soit pris les mesures correctives nécessaires pour veiller à respecter la Loi, la *Loi sur le cannabis* et leurs règlements, soit signé un engagement à cet effet.

Notice

(3) Before revoking an export permit, the Minister must send the licensed dealer a notice that sets out the Minister's reasons and gives the dealer an opportunity to be heard.

SOR/2019-171, s. 22.

Préavis

(3) Le ministre, avant de révoquer le permis d'exportation, envoie au distributeur autorisé un préavis motivé l'informant qu'il peut présenter ses observations à cet égard.

DORS/2019-171, art. 22.

Return of permit

J.01.057 If an export permit is revoked, the licensed dealer must return the original of the permit to the Minister within 15 days after the effective date of the revocation.

SOR/2019-171, s. 22.

Retour du permis

J.01.057 Le distributeur autorisé retourne au ministre l'original du permis d'exportation dans les quinze jours suivant la date de prise d'effet de la révocation.

DORS/2019-171, art. 22.

Identification

Name

J.01.058 A licensed dealer must include their name, as set out in their dealer's licence, on all the means by which they identify themself in regard to their activities in relation to restricted drugs, including labels, orders, shipping documents, invoices and advertising.

SOR/2019-171, s. 22.

Identification

Nom

J.01.058 Le distributeur autorisé veille à ce que son nom, tel qu'il apparaît sur sa licence, figure sur tout ce qu'il utilise pour s'identifier lors de ses opérations à l'égard des drogues d'usage restreint, notamment les étiquettes, les bons de commande, les documents d'expédition, les factures et les publicités.

DORS/2019-171, art. 22.

Sale of Restricted Drugs

Sale to institution

J.01.059 (1) Despite section C.08.002 and subject to subsections (3) and (4), a licensed dealer may sell a restricted drug to an institution for one of the following purposes if the institution submits to the dealer or the Minister an application to purchase the drug and the Minister issues a prior written authorization for the sale:

(a) clinical testing in the institution by qualified investigators for the purpose of determining the hazards and efficacy of the drug; or

(b) laboratory research in the institution by qualified investigators.

Content of application

(2) The application must contain the following information:

(a) the name and the municipal address of the institution;

(b) the names and qualifications of the qualified investigators;

(c) the name, form, quantity and strength per unit of the restricted drug being requested;

(d) details of the proposed use of the drug; and

(e) the name and municipal address of the licensed dealer from whom the institution proposes to purchase the drug.

Vente de drogues d'usage restreint

Vente à un établissement

J.01.059 (1) Le distributeur autorisé peut, malgré l'article C.08.002 et sous réserve des paragraphes (3) et (4), vendre à un établissement une drogue d'usage restreint à l'une des fins ci-après si celui-ci présente au distributeur ou au ministre une demande à cet effet et que le ministre délivre une autorisation écrite avant la vente :

a) la tenue à l'établissement d'essais cliniques à l'égard de la drogue d'usage restreint par des chercheurs compétents dans le but d'en déterminer les dangers et l'efficacité;

b) la recherche en laboratoire à l'établissement par des chercheurs compétents.

Contenu de la demande

(2) La demande contient les renseignements suivants :

a) les nom et adresse municipale de l'établissement;

b) les noms et qualifications des chercheurs compétents;

c) le nom, la forme et la quantité de la drogue d'usage restreint ainsi que la concentration de la drogue contenue dans chaque unité;

d) les précisions concernant l'utilisation prévue de la drogue d'usage restreint;

e) les nom et adresse municipale du distributeur autorisé prévu pour l'achat de la drogue d'usage restreint.

Application to licensed dealer

(3) If the institution submits the application to the licensed dealer, the dealer must provide a copy of it to the Minister.

Authorization by Minister

(4) After reviewing the application received from the institution or the copy of it received from the licensed dealer, the Minister may, subject to any terms and conditions that the Minister has reasonable grounds to believe are necessary, authorize in writing

(a) the sale by the licensed dealer to the institution of the restricted drug applied for in the form, quantity and strength per unit specified by the Minister; and

(b) the possession of the restricted drug by qualified investigators for clinical testing of the drug in the institution for the purpose of determining its hazards and efficacy or to conduct laboratory research with the drug in the institution.

Authorized use only

(5) The institution must use the restricted drug only in accordance with the written authorization.

SOR/2019-171, s. 22.

Sale to Minister

J.01.060 A licensed dealer may sell or provide a restricted drug to the Minister.

SOR/2019-171, s. 22.

Provision for identification or analysis

J.01.061 (1) Despite anything in this Part, a person may, for the purpose of identification or analysis of a restricted drug, provide or deliver it to

(a) a practitioner of medicine; or

(b) an agent or mandatary of a practitioner of medicine, if the agent or mandatary has been exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that restricted drug for that purpose.

Agent or mandatary of practitioner of medicine

(2) An agent or mandatary of a practitioner of medicine who receives the restricted drug must immediately provide or deliver it to

(a) the practitioner; or

Demande présentée au distributeur autorisé

(3) Le distributeur autorisé qui reçoit la demande de l'établissement en fournit une copie au ministre.

Autorisation par le ministre

(4) Le ministre, s'il reçoit la demande de l'établissement ou une copie de celle-ci du distributeur autorisé, peut, au terme de l'examen de la demande et sous réserve de toute condition qu'il estime nécessaire sur le fondement de motifs raisonnables, délivrer une autorisation écrite pour l'une des fins suivantes :

a) la vente à l'établissement par le distributeur autorisé de la drogue d'usage restreint demandée, en la forme, quantité et concentration dans chaque unité qu'il précise;

b) la possession de la drogue d'usage restreint par des chercheurs compétents pour leur permettre de faire à l'établissement soit des essais cliniques à l'égard de celle-ci dans le but d'en déterminer les dangers et l'efficacité, soit de la recherche en laboratoire.

Utilisation limitée

(5) L'établissement ne peut utiliser la drogue d'usage restreint que conformément à l'autorisation écrite.

DORS/2019-171, art. 22.

Vente au ministre

J.01.060 Le distributeur autorisé peut vendre ou fournir une drogue d'usage restreint au ministre.

DORS/2019-171, art. 22.

Fourniture à des fins d'identification ou d'analyse

J.01.061 (1) Toute personne peut, malgré toute disposition de la présente partie, fournir ou livrer une drogue d'usage restreint à des fins d'identification ou d'analyse aux personnes suivantes :

a) le médecin;

b) le mandataire d'un médecin, si le mandataire bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue à ces fins et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

Mandataire d'un médecin

(2) Le mandataire d'un médecin qui reçoit la drogue d'usage restreint la fournit ou la livre immédiatement à l'une des personnes suivantes :

a) le médecin;

(b) the Minister.

Practitioner of medicine

(3) A practitioner of medicine who receives the restricted drug must immediately provide or deliver it

(a) for the purpose of its identification or analysis, to a person exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of that restricted drug for that purpose; or

(b) to the Minister.

SOR/2019-171, s. 22.

Packaging, Labelling and Transportation

Packaging — sale and provision

J.01.062 (1) A licensed dealer that sells or provides a restricted drug must securely package it in its immediate container, which must be sealed in such a manner that the container cannot be opened without breaking the seal.

Packaging — transport and export

(2) A licensed dealer that transports or exports a restricted drug must ensure that its package is sealed in such a manner that the package cannot be opened without breaking the seal.

Exception

(3) Subsection (1) does not apply to a test kit that contains a restricted drug and that has a registration number.

SOR/2019-171, s. 22.

Labelling

J.01.063 (1) A licensed dealer that sells or provides a restricted drug must ensure that its package is labelled so that its inner and outer labels show

(a) the proper name or, if there is no proper name, the name of the drug;

(b) the net contents of the package;

(c) the unit strength of the drug and the number of units per package, if applicable;

(d) the lot number of the drug;

(e) the expression "Restricted Drug"; and

b) le ministre.

Médecin

(3) Le médecin qui reçoit la drogue d'usage restreint la fournit ou la livre immédiatement à l'une des personnes suivantes :

a) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de cette drogue à ces fins et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi si la drogue lui est fournie ou livrée à des fins d'identification ou d'analyse;

b) le ministre.

DORS/2019-171, art. 22.

Emballage, étiquetage et transport

Emballage — vente et fourniture

J.01.062 (1) Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une drogue d'usage restreint l'emballe solidement dans un contenant immédiat qui est scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

Emballage — transport et exportation

(2) Le distributeur autorisé qui transporte ou exporte une drogue d'usage restreint veille à ce que son emballage soit scellé de telle manière qu'il est impossible de l'ouvrir sans briser le sceau.

Exception

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au nécessaire d'essai qui contient une drogue d'usage restreint et auquel un numéro d'enregistrement a été attribué.

DORS/2019-171, art. 22.

Étiquetage

J.01.063 (1) Le distributeur autorisé qui vend ou fournit une drogue d'usage restreint veille à ce que l'emballage de la drogue d'usage restreint porte des étiquettes intérieure et extérieure sur lesquelles figurent les renseignements suivants :

a) le nom propre ou, à défaut, le nom de la drogue;

b) la quantité nette du contenu de l'emballage;

c) la concentration de la drogue d'usage restreint contenue dans chaque unité et le nombre d'unités par emballage, le cas échéant;

d) le numéro de lot de la drogue;

(f) the name and municipal address of the manufacturer or assembler of the drug.

e) la mention « Drogue d'usage restreint »;

f) les nom et adresse municipale du fabricant ou de l'assembleur de la drogue.

Exception

(2) Subsection (1) does not apply to a test kit that contains a restricted drug and that has a registration number.

Exception

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au nécessaire d'essai qui contient une drogue d'usage restreint et auquel un numéro d'enregistrement a été attribué.

Non-application

(3) The labelling requirements set out in section C.01.004 do not apply to a restricted drug.

SOR/2019-171, s. 22.

Non-application

(3) Les exigences concernant l'étiquetage prévues à l'article C.01.004 ne s'appliquent pas aux drogues d'usage restreint.

DORS/2019-171, art. 22.

Transport

J.01.064 A licensed dealer must, in taking delivery of a restricted drug that they have imported or in making delivery of a restricted drug,

(a) take any measures that are necessary to ensure the security of the drug while it is being transported;

(b) use a method of transportation that permits an accurate record to be kept of all handling of the drug as well as of the signatures of every person handling it until it is delivered to the consignee;

(c) in the case of an imported drug, transport it directly to the site specified in their licence after it is released under the *Customs Act*; and

(d) in the case of a drug to be exported, transport it directly from the site specified in their licence to the customs office where it will be exported.

SOR/2019-171, s. 22.

Transport

J.01.064 Le distributeur autorisé qui prend livraison d'une drogue d'usage restreint qu'il a importée ou qui fait la livraison d'une drogue d'usage restreint satisfait aux exigences suivantes :

a) il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité de la drogue d'usage restreint durant son transport;

b) il utilise un moyen de transport qui permet de consigner fidèlement toute manutention de la drogue d'usage restreint ainsi que la signature de toute personne ayant effectué cette manutention pendant la durée du transport, jusqu'à sa livraison au destinataire;

c) s'agissant d'une drogue d'usage restreint importée, il la transporte, après son dédouanement en vertu de la *Loi sur les douanes*, directement à l'installation précisée dans sa licence;

d) s'agissant d'une drogue d'usage restreint qui doit être exportée, il la transporte directement de l'installation précisée dans sa licence au bureau de douane d'où la drogue sera exportée.

DORS/2019-171, art. 22.

Thefts, Losses and Suspicious Transactions

Protective measures — licences and permits

J.01.065 A licensed dealer must take any measures that are necessary to ensure the security of any licence or permit in their possession.

SOR/2019-171, s. 22.

Pertes, vols et transactions douteuses

Mesures de protection — licences et permis

J.01.065 Le distributeur autorisé prend toute mesure nécessaire pour veiller à la sécurité des licences et des permis qui sont en sa possession.

DORS/2019-171, art. 22.

Protective measures — restricted drugs

J.01.066 The following persons must take any measures that are necessary to ensure the security of any restricted drugs in their possession:

(a) a licensed dealer;

(b) an institution;

(c) a qualified investigator who possesses the restricted drug for the purpose of clinical testing or laboratory research in an institution; and

(d) a person exempted under section 56 of the Act with respect to the possession of the restricted drug.

SOR/2019-171, s. 22.

Mesures de protection — drogues d'usage restreint

J.01.066 Les personnes ci-après prennent toute mesure nécessaire pour veiller à la sécurité des drogues d'usage restreint qui sont en leur possession :

a) le distributeur autorisé;

b) l'établissement;

c) le chercheur compétent qui les a en sa possession dans le but de faire des essais cliniques ou de la recherche en laboratoire à un établissement;

d) la personne qui bénéficie d'une exemption relative à la possession de ces drogues d'usage restreint et accordée en vertu de l'article 56 de la Loi.

DORS/2019-171, art. 22.

Theft or loss — licences and permits

J.01.067 A licensed dealer that becomes aware of a theft or loss of their licence or permit must provide a written report to the Minister within 72 hours after becoming aware of it.

SOR/2019-171, s. 22.

Pertes et vols — licences et permis

J.01.067 Le distributeur autorisé qui prend connaissance de la perte ou du vol de sa licence ou de son permis fournit un rapport écrit au ministre dans les soixante-douze heures suivantes.

DORS/2019-171, art. 22.

Theft or loss — restricted drugs

J.01.068 (1) Subject to subsection (2), any person referred to in section J.01.066 who becomes aware of a theft or loss of a restricted drug must

(a) provide a written report to a member of a police force within 24 hours after becoming aware of the theft or loss; and

(b) provide a written report to the Minister within 72 hours after becoming aware of the theft or loss and include a confirmation that the report required under paragraph (a) has been provided.

Pertes et vols — drogues d'usage restreint

J.01.068 (1) Toute personne visée à l'article J.01.066 qui prend connaissance de la perte ou du vol de drogues d'usage restreint se conforme, sous réserve du paragraphe (2), aux exigences suivantes :

a) elle fournit un rapport écrit à un membre d'un corps policier dans les vingt-quatre heures suivantes;

b) elle fournit un rapport écrit au ministre dans les soixante-douze heures suivantes et lui confirme que le rapport prévu à l'alinéa a) a été fourni.

Explainable loss — licensed dealer

(2) Subsection (1) does not apply to a licensed dealer that becomes aware of a loss of a restricted drug that can be explained on the basis of normally accepted business activities.

SOR/2019-171, s. 22.

Pertes explicables — distributeurs autorisés

(2) Le paragraphe (1) ne s'applique pas au distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de drogues d'usage restreint pouvant s'expliquer dans le cadre des pratiques d'opération normalement acceptées.

DORS/2019-171, art. 22.

Suspicious transaction

J.01.069 (1) A licensed dealer must provide a written report containing the following information to the Minister within 72 hours after becoming aware of a transaction occurring in the course of their activities that they have reasonable grounds to suspect may be related to the diversion of a restricted drug to an illicit market or use:

Transactions douteuses

J.01.069 (1) Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une transaction effectuée au cours de ses opérations à l'égard de laquelle il a des motifs raisonnables de soupçonner qu'elle pourrait être liée au détournement d'une drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites fournit au ministre, au plus tard soixante-douze heures après en avoir pris connaissance, un rapport écrit contenant les renseignements suivants :

(a) their name, municipal address, telephone number and, if the licensed dealer is a corporation, the position held by the individual making the report;

(b) the name and municipal address of the other party to the transaction;

(c) details of the transaction, including its date and time, its type, the name and quantity of the restricted drug and, in the case of a product or compound, the quantity of every restricted drug that it contains;

(d) in the case of a product that contains the restricted drug, other than a test kit, the drug identification number that is assigned to the product under section C.01.014.2, if any; and

(e) a detailed description of the reasons for those suspicions.

a) ses nom, adresse municipale et numéro de téléphone ainsi que, si le distributeur autorisé est une personne morale, le poste de l'individu ayant fait le rapport;

b) les nom et adresse municipale de l'autre partie à la transaction;

c) les détails de la transaction, notamment ses date et heure, son type, le nom de la drogue d'usage restreint, la quantité en cause et, s'agissant d'un produit ou d'un composé, la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il contient;

d) exception faite d'un nécessaire d'essai, l'identification numérique qui a été attribuée au produit contenant la drogue d'usage restreint aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu;

e) une description détaillée des motifs de ses soupçons.

Good faith

(2) No civil proceedings lie against a licensed dealer for having provided the report in good faith.

Bonne foi

(2) Le distributeur autorisé ne peut faire l'objet d'une poursuite civile pour avoir fourni ce rapport de bonne foi.

Non-disclosure

(3) A licensed dealer must not disclose that they have provided the report or disclose details of it, with the intent to prejudice a criminal investigation, whether or not a criminal investigation has begun.

SOR/2019-171, s. 22.

Non-divulgation

(3) Le distributeur autorisé ne peut, dans l'intention de nuire à une enquête criminelle en cours ou à venir, révéler qu'il a fourni le rapport ou en dévoiler les détails.

DORS/2019-171, art. 22.

Partial protection against self-incrimination

J.01.070 A report made under any of sections J.01.067 to J.01.069, or any evidence derived from it, is not to be used or received to incriminate the licensed dealer in any criminal proceeding against them other than a prosecution under section 132, 136 or 137 of the *Criminal Code*.

SOR/2019-171, s. 22.

Protection partielle contre l'auto-incrimination

J.01.070 Ni le rapport fourni en application de l'un des articles J.01.067 à J.01.069 ni aucune preuve qui en provient ne peuvent être utilisés ou admis pour incriminer le distributeur autorisé dans le cadre de poursuites criminelles intentées contre lui, sauf s'il s'agit de poursuites intentées en vertu des articles 132, 136 ou 137 du *Code criminel*.

DORS/2019-171, art. 22.

Destruction of Restricted Drugs

Destruction de drogues d'usage restreint

Destruction at site

J.01.071 A licensed dealer that intends to destroy a restricted drug at the site specified in their licence must ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister;

Destruction à l'installation

J.01.071 Le distributeur autorisé qui prévoit de détruire une drogue d'usage restreint à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :

a) il obtient au préalable l'approbation du ministre;

(b) the destruction occurs in the presence of two of the following persons, at least one of whom must be a person referred to in subparagraph (i):

(i) the senior person in charge, the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge, and

(ii) a person who works for or provides services to the licensed dealer and holds a senior position;

(c) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(d) as soon as the destruction is completed, the person who carried out the destruction and each of the two persons referred to in paragraph (b) who were present at the destruction sign and date a joint declaration attesting that the restricted drug was completely destroyed, to which each signatory must add their name in printed letters.

SOR/2019-171, s. 22.

b) la destruction est effectuée en présence de deux personnes parmi les suivantes, dont au moins une est visée au sous-alinéa (i) :

(i) le responsable principal, le responsable qualifié ou tout responsable qualifié suppléant,

(ii) une personne qui travaille pour le distributeur autorisé ou qui lui fournit des services et qui occupe un poste de niveau supérieur;

c) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

d) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée et les deux personnes visées à l'alinéa b) qui étaient présentes font une déclaration commune signée et datée qui atteste que la drogue d'usage restreint a été complètement détruite, chaque signataire ajoutant à la déclaration son nom en lettres moulées.

DORS/2019-171, art. 22.

Destruction elsewhere than at site

J.01.072 A licensed dealer that intends to destroy a restricted drug elsewhere than at the site specified in their licence must ensure that the following conditions are met:

(a) the licensed dealer obtains the prior approval of the Minister;

(b) the licensed dealer takes any measures that are necessary to ensure the security of the restricted drug while it is being transported in order to prevent its diversion to an illicit market or use;

(c) the destruction is carried out by a person working for a business that specializes in the destruction of dangerous goods and in the presence of another person working for that business;

(d) the destruction is carried out in accordance with a method that complies with all federal, provincial and municipal environmental protection legislation applicable to the place of destruction; and

(e) as soon as the destruction is completed, the person who carried out the destruction provides the licensed dealer with a dated declaration attesting that the restricted drug was completely destroyed and containing

(i) the municipal address of the place of destruction,

Destruction ailleurs qu'à l'installation

J.01.072 Le distributeur autorisé qui prévoit de détruire une drogue d'usage restreint ailleurs qu'à l'installation précisée dans sa licence veille à ce que les conditions ci-après soient remplies :

a) il obtient au préalable l'approbation du ministre;

b) il prend les mesures nécessaires pour veiller à la sécurité de la drogue d'usage restreint durant son transport afin de prévenir le détournement de celle-ci vers un marché ou un usage illicites;

c) la destruction est effectuée par une personne travaillant pour une entreprise spécialisée dans la destruction de marchandises dangereuses et en présence d'une autre personne travaillant pour cette entreprise;

d) la destruction est effectuée selon une méthode conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction;

e) dès la destruction terminée, la personne qui l'a effectuée fournit au distributeur autorisé une déclaration datée qui atteste que la drogue d'usage restreint a été complètement détruite et qui contient les renseignements suivants :

(i) l'adresse municipale du lieu où la destruction a été effectuée,

(ii) the name and quantity of the restricted drug and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing it or the name and quantity of the compound containing it,

(iii) the method of destruction,

(iv) the date of destruction, and

(v) the names in printed letters and signatures of that person and the other person who was present at the destruction.

SOR/2019-171, s. 22.

(ii) le nom et la quantité de la drogue d'usage restreint et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contenait ou le nom et la quantité du composé qui en contenait,

(iii) la méthode de destruction,

(iv) la date de la destruction,

(v) les nom en lettres moulées et signature de cette personne ainsi que de l'autre personne présente lors de la destruction.

DORS/2019-171, art. 22.

Application for prior approval

J.01.073 (1) A licensed dealer must submit to the Minister an application that contains the following information in order to obtain the Minister's prior approval to destroy a restricted drug:

(a) their name, municipal address and dealer's licence number;

(b) the proposed date of destruction;

(c) the municipal address of the place of destruction;

(d) a brief description of the method of destruction;

(e) if the destruction is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the names of the persons proposed for the purpose of paragraph J.01.071(b) and information establishing that they meet the conditions of that paragraph;

(f) the name of the restricted drug and, if applicable, the brand name of the product containing it or the name of the compound containing it; and

(g) the form and quantity of the restricted drug or the product or compound containing it and if applicable, the strength per unit of the restricted drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages.

Demande d'approbation préalable

J.01.073 (1) Le distributeur autorisé présente au ministre une demande qui contient les renseignements ci-après afin d'obtenir l'approbation préalable de la destruction d'une drogue d'usage restreint :

a) ses nom, adresse municipale et numéro de licence de distributeur autorisé;

b) la date prévue de la destruction;

c) l'adresse municipale du lieu où la destruction sera effectuée;

d) une brève description de la méthode de destruction;

e) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans sa licence, le nom des personnes proposées pour l'application de l'alinéa J.01.071b) et des renseignements établissant que celles-ci remplissent les conditions visées à cet alinéa;

f) le nom de la drogue d'usage restreint et, le cas échéant, la marque nominative du produit qui en contient ou le nom du composé qui en contient;

g) la forme et la quantité soit de la drogue d'usage restreint, soit du produit ou du composé qui en contient et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages.

Signature and attestation

(2) The application must

(a) be signed and dated by the qualified person in charge or an alternate qualified person in charge; and

(b) include an attestation by that person that

(i) the proposed method of destruction complies with all federal, provincial and municipal

Signature et attestation

(2) La demande satisfait aux exigences suivantes :

a) elle est signée et datée par le responsable qualifié ou un responsable qualifié suppléant;

b) elle comprend une attestation de celui-ci portant sur les faits suivants :

environmental protection legislation applicable to the place of destruction, and

(ii) all of the information submitted in support of the application is correct and complete to the best of the signatory's knowledge.

(i) la méthode de destruction prévue est conforme à la législation fédérale, provinciale et municipale sur la protection de l'environnement applicable au lieu de destruction,

(ii) à sa connaissance, tous les renseignements et documents fournis à l'appui de la demande sont exacts et complets.

Additional information and documents

(3) The licensed dealer must, not later than the date specified in the Minister's written request to that effect, provide the Minister with any information or document that the Minister determines is necessary to complete the review of the application.

SOR/2019-171, s. 22.

Renseignements et documents complémentaires

(3) Le distributeur autorisé fournit au ministre, au plus tard à la date précisée dans la demande écrite de celui-ci à cet effet, tout renseignement ou document que le ministre juge nécessaire pour compléter l'examen de la demande d'approbation.

DORS/2019-171, art. 22.

Approval

J.01.074 On completion of the review of the application for approval, the Minister must approve the destruction of the restricted drug unless

(a) in the case of a destruction that is to be carried out at the site specified in the dealer's licence, the persons proposed for the purpose of paragraph J.01.071(b) do not meet the conditions of that paragraph;

(b) the Minister has reasonable grounds to believe that the restricted drug would not be destroyed;

(c) the Minister has reasonable grounds to believe that the licensed dealer has submitted false or misleading information or false or falsified documents in or in support of the approval application;

(d) the restricted drug or a portion of it is required for the purposes of a criminal or administrative investigation or a preliminary inquiry, trial or other proceeding under any Act or its regulations; or

(e) the Minister has reasonable grounds to believe that the approval would likely create a risk to public health or safety, including the risk of the restricted drug being diverted to an illicit market or use.

SOR/2019-171, s. 22.

Approbation

J.01.074 Le ministre, au terme de l'examen de la demande d'approbation, approuve la destruction de la drogue d'usage restreint, sauf dans les cas suivants :

a) si la destruction doit être effectuée à l'installation précisée dans la licence du distributeur autorisé, les personnes proposées pour l'application de l'alinéa J.01.071b) ne remplissent pas les conditions visées à cet alinéa;

b) le ministre a des motifs raisonnables de croire que la drogue d'usage restreint ne serait pas détruite;

c) le ministre a des motifs raisonnables de croire que le distributeur autorisé a fourni, dans sa demande d'approbation ou à l'appui de celle-ci, des renseignements faux ou trompeurs ou des documents faux ou falsifiés;

d) la drogue d'usage restreint est, en tout ou en partie, nécessaire dans le cadre d'une enquête criminelle, administrative ou préliminaire, d'un procès ou d'une autre procédure engagée sous le régime d'une loi ou de ses règlements;

e) le ministre a des motifs raisonnables de croire que l'approbation risquerait vraisemblablement de porter atteinte à la sécurité ou à la santé publiques, notamment en raison du risque de détournement de la drogue d'usage restreint vers un marché ou un usage illicites.

DORS/2019-171, art. 22.

Documents

Licensed Dealers

Method of recording information

J.01.075 A licensed dealer must record any information that they are required to record under this Part using a method that permits an audit of it to be made at any time.

SOR/2019-171, s. 22.

Information — general

J.01.076 A licensed dealer must record the following information:

(a) the name, form and quantity of any restricted drug that the dealer orders, the name of the person who placed the order on the dealer's behalf and the date of the order;

(b) the name, form and quantity of any restricted drug that the dealer receives, the name and municipal address of the person who sold or provided it and the date on which it was received;

(c) in the case of a restricted drug that the dealer sells or provides,

(i) the brand name of the product or the name of the compound containing the restricted drug and the name of the restricted drug,

(ii) the drug identification number that has been assigned to the product under section C.01.014.2, if any,

(iii) the form and quantity of the restricted drug and, if applicable, the strength per unit of the restricted drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages,

(iv) the name and municipal address of the person to whom it was sold or provided, and

(v) the date on which it was sold or provided;

(d) the name, form and quantity of any restricted drug that the dealer manufactures or assembles and the date on which it was placed in stock and, if applicable, the strength per unit of the restricted drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages;

Documents

Distributeurs autorisés

Méthode de consignation

J.01.075 Le distributeur autorisé qui consigne des renseignements en application de la présente partie le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

DORS/2019-171, art. 22.

Renseignements généraux

J.01.076 Le distributeur autorisé consigne les renseignements suivants :

a) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il commande, le nom de la personne qui fait la commande pour son compte et la date de la commande;

b) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il reçoit ainsi que les nom et adresse municipale de la personne qui la lui a vendue ou fournie et la date de réception;

c) s'agissant d'une drogue d'usage restreint qu'il vend ou fournit, les précisions ci-après la concernant :

(i) la marque nominative du produit ou le nom du composé contenant la drogue d'usage restreint et le nom de celle-ci,

(ii) l'identification numérique qui a été attribuée au produit aux termes de l'article C.01.014.2, s'il y a lieu,

(iii) la forme et la quantité de la drogue d'usage restreint et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages,

(iv) les nom et adresse municipale de la personne à laquelle il l'a vendue ou fournie,

(v) la date de la vente ou de la fourniture;

d) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il fabrique ou assemble ainsi que sa date d'entreposage et, le cas échéant, la concentration de la drogue contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

e) d'une part, le nom et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il utilise dans la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé et, d'autre

(e) the name and quantity of any restricted drug that the dealer uses in the manufacturing or assembling of a product or compound, as well as the brand name and quantity of the product or the name and quantity of the compound, and the date on which the product or compound was placed in stock;

(f) the name, form and quantity of any restricted drug in stock at the end of each month;

(g) the name, form and quantity of any restricted drug that the dealer delivers, transports or sends, the name and municipal address of the consignee and the date on which it was delivered, transported or sent;

(h) the name, form and quantity of any restricted drug imported, the date on which it was that the dealer imports, the name and municipal address of the exporter, the country of exportation and any country of transit or transhipment; and

(i) the name, form and quantity of any restricted drug that the dealer exports, the date on which it was exported, the name and municipal address of the importer, the country of final destination and any country of transit or transhipment.

SOR/2019-171, s. 22.

part, la marque nominative et la quantité de ce produit ou le nom et la quantité de ce composé ainsi que la date d'entreposage;

f) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint entreposée à la fin de chaque mois;

g) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il livre, transporte ou expédie, les nom et adresse municipale du destinataire ainsi que la date de la livraison, du transport ou de l'expédition;

h) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il importe, la date de l'importation, les nom et adresse municipale de l'exportateur ainsi que le nom du pays d'exportation et de tout pays de transit ou de transbordement;

i) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il exporte, la date de l'exportation, les noms et adresse municipale de l'importateur ainsi que le nom du pays de destination finale et de tout pays de transit ou de transbordement.

DORS/2019-171, art. 22.

Explainable loss of restricted drug

J.01.077 A licensed dealer that becomes aware of a loss of a restricted drug that can be explained on the basis of normally accepted business activities must record the following information:

(a) the name of the lost restricted drug and, if applicable, the brand name of the product or the name of the compound containing it;

(b) the form and quantity of the restricted drug and, if applicable, the form of the product or compound containing it, the strength per unit of the restricted drug in the product or compound, the number of units per package and the number of packages;

(c) the date on which the dealer became aware of the loss; and

(d) the explanation for the loss.

SOR/2019-171, s. 22.

Pertes explicables de drogues d'usage restreint

J.01.077 Le distributeur autorisé qui prend connaissance d'une perte de drogues d'usage restreint pouvant s'expliquer dans le cadre des pratiques d'opération normalement acceptées consigne les renseignements suivants :

a) le nom de chaque drogue d'usage restreint perdue et, le cas échéant, la marque nominative du produit ou le nom du composé qui en contenait;

b) la forme et la quantité de cette drogue d'usage restreint et, le cas échéant, la forme du produit ou du composé qui en contenait, la concentration de la drogue d'usage restreint contenue dans chaque unité, le nombre d'unités par emballage et le nombre d'emballages;

c) la date à laquelle il a pris connaissance de la perte;

d) l'explication de la perte.

DORS/2019-171, art. 22.

Destruction

J.01.078 A licensed dealer must record the following information concerning any restricted drug that they destroy at the site specified in their licence:

Destruction

J.01.078 Le distributeur autorisé consigne les renseignements ci-après concernant toute drogue d'usage restreint qu'il a détruite à l'installation précisée dans sa licence :

(a) the municipal address of the place of destruction;

(b) the name, form and quantity of the restricted drug and, if applicable, the brand name and quantity of the product containing the drug or the name and quantity of the compound containing the drug;

(c) the method of destruction; and

(d) the date of destruction.

SOR/2019-171, s. 22.

a) l'adresse municipale du lieu où la destruction a été effectuée;

b) le nom, la forme et la quantité de la drogue d'usage restreint et, le cas échéant, la marque nominative et la quantité du produit qui en contenait ou le nom et la quantité du composé qui en contenait;

c) la méthode de destruction;

d) la date de la destruction.

DORS/2019-171, art. 22.

Annual report

J.01.079 (1) Subject to subsections (2) and (3), a licensed dealer must provide to the Minister, within three months after the end of each calendar year, an annual report that contains

(a) the name, form and total quantity of each restricted drug that they receive, produce, sell, provide, import, export or destroy during the calendar year, as well as the name and total quantity of each restricted drug that they use to manufacture or assemble a product or compound;

(b) the name, form and quantity of each restricted drug in physical inventory taken at the site specified in their licence at the end of the calendar year; and

(c) the name, form and quantity of any restricted drug that has been lost in the course of conducting activities during the calendar year.

Rapport annuel

J.01.079 (1) Le distributeur autorisé fournit au ministre, sous réserve des paragraphes (2) et (3), un rapport annuel contenant les renseignements ci-après dans les trois mois suivant la fin de chaque année civile :

a) le nom, la forme et la quantité totale de chaque drogue d'usage restreint qu'il a reçue, produite, vendue, fournie, importée, exportée ou détruite au cours de l'année civile ainsi que le nom et la quantité totale de chaque drogue d'usage restreint utilisée pour la fabrication ou l'assemblage d'un produit ou d'un composé;

b) le nom, la forme et la quantité de chaque drogue d'usage restreint selon l'inventaire physique établi à la fin de l'année civile à l'installation précisée dans la licence;

c) le nom, la forme et la quantité de chaque drogue d'usage restreint perdue ou volée lors des opérations effectuées au cours de l'année civile.

Non-renewal or revocation within first three months

(2) If a licensed dealer's licence expires without being renewed or is revoked during the first three months of a calendar year, the dealer must provide to the Minister

(a) within three months after the end of the preceding calendar year, the annual report in respect of that year; and

(b) within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the portion of the current calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1), in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

Non-renouvellement ou révocation dans les trois premiers mois

(2) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée dans les trois premiers mois d'une année civile fournit au ministre les rapports ci-après dans les délais suivants :

a) dans les trois mois suivant la fin de l'année civile précédente, le rapport annuel pour celle-ci;

b) dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour la période de l'année civile courante durant lesquels la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique établi à la date d'expiration ou de révocation.

Non-renewal or revocation after third month

(3) If a licensed dealer's licence expires without being renewed or is revoked after the first three months of a calendar year, the dealer must provide to the Minister, within three months after the expiry or revocation, a report in respect of the portion of the calendar year during which the licence was valid that contains the information referred to in subsection (1) for that period, in which the quantity in physical inventory is to be calculated as of the date of expiry or revocation.

SOR/2019-171, s. 22.

Institutions

Method of recording information

J.01.080 An institution must record any information that it is required to record under this Part using a method that permits an audit of the information to be made at any time.

SOR/2019-171, s. 22.

Information

J.01.081 An institution must record the following information:

(a) the name and quantity of any restricted drug that the institution orders, the name of the person who placed the order on the institution's behalf and the date of the order;

(b) the name and quantity of any restricted drug that the institution receives as well as the name and municipal address of the licensed dealer that sold or provided it and the date on which it was received;

(c) details of the use of restricted drugs in the institution;

(d) the names and qualifications of every person who makes use of a restricted drug in the institution; and

(e) all clinical data with respect to the use of every restricted drug received by the institution.

SOR/2019-171, s. 22.

Non-renouvellement ou révocation après le troisième mois

(3) Le distributeur autorisé dont la licence expire sans être renouvelée ou est révoquée après le troisième mois d'une année civile fournit au ministre, dans les trois mois suivant l'expiration ou la révocation, un rapport pour la période de l'année civile durant lesquels la licence était valide contenant les renseignements visés au paragraphe (1), la quantité devant être évaluée selon l'inventaire physique établi à la date d'expiration ou de révocation.

DORS/2019-171, art. 22.

Établissements

Méthode de consignation

J.01.080 L'établissement qui consigne des renseignements en application de la présente partie le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

DORS/2019-171, art. 22.

Renseignements

J.01.081 L'établissement consigne les renseignements suivants :

a) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il commande, le nom de la personne qui fait la commande pour son compte et la date de la commande;

b) le nom, la forme et la quantité de toute drogue d'usage restreint qu'il reçoit ainsi que les nom et adresse municipale du distributeur autorisé qui la lui a vendue ou fournie et la date de réception;

c) les précisions concernant l'utilisation de toute drogue d'usage restreint dans l'établissement;

d) les nom et qualifications des personnes utilisant toute drogue d'usage restreint dans l'établissement;

e) les données cliniques concernant l'utilisation de toute drogue d'usage restreint reçue par l'établissement.

DORS/2019-171, art. 22.

Drug Received for Identification and Analysis

Method of recording information

J.01.082 A person who records information in accordance with section J.01.083 must do so using a method that permits an audit of the information to be made at any time.

SOR/2019-171, s. 22.

Information

J.01.083 A person who receives a restricted drug in accordance with section J.01.061 must record the following information:

(a) the name and quantity of the restricted drug, as well as the name and municipal address of the person who provided it to them and the date on which it was received;

(b) details regarding the identification or analysis of the restricted drug; and

(c) the names of the persons who handled the restricted drug during the process of identifying or analyzing it.

SOR/2019-171, s. 22.

Record Keeping

Retention period

J.01.084 A licensed dealer, a former licensed dealer, an institution and a person referred to in section J.01.083 must keep any document containing the information that they are required to record under this Part, including every declaration and a copy of every report, for a period of two years following the day on which the last record is recorded in the document and in a manner that permits an audit of the document to be made at any time.

SOR/2019-171, s. 22.

Location

J.01.085 The documents must be kept

(a) in the case of a licensed dealer, at the site specified in their licence;

(b) in the case of an institution, at the institution;

(c) in the case of a person referred to in section J.01.083, at a location in Canada; and

Drogues reçues à des fins d'identification ou d'analyse

Méthode de consignation

J.01.082 La personne qui consigne des renseignements en application de l'article J.01.083 le fait selon une méthode qui en permet la vérification à tout moment.

DORS/2019-171, art. 22.

Renseignements

J.01.083 La personne qui reçoit une drogue d'usage restreint conformément à l'article J.01.061 consigne les renseignements suivants :

a) le nom, la forme et la quantité de la drogue d'usage restreint ainsi que les nom et adresse municipale de la personne qui la lui a fournie et la date de réception;

b) les précisions concernant l'identification ou l'analyse de la drogue d'usage restreint;

c) le nom des personnes qui ont manipulé la drogue d'usage restreint lors du processus d'identification ou d'analyse de la drogue.

DORS/2019-171, art. 22.

Conservation des documents

Période de conservation

J.01.084 Le distributeur autorisé, l'ancien titulaire d'une licence de distributeur autorisé, l'établissement et la personne visée à l'article J.01.083 conservent tout document comprenant les renseignements consignés en application de la présente partie, notamment chaque déclaration ainsi qu'une copie de chaque rapport, pendant une période de deux ans suivant la date de la dernière consignation et selon une méthode qui permet la vérification du document à tout moment.

DORS/2019-171, art. 22.

Lieu

J.01.085 Les documents sont conservés aux lieux suivants :

a) s'agissant d'un distributeur, à l'installation précisée dans sa licence;

b) s'agissant d'un établissement, à l'établissement;

c) s'agissant d'une personne visée à l'article J.01.083, en un lieu au Canada;

(d) in the case of a former licensed dealer, at a location in Canada.

SOR/2019-171, s. 22.

(d) s'agissant d'un ancien titulaire d'une licence de distributeur autorisé, en un lieu au Canada.

DORS/2019-171, art. 22.

Quality of documents

J.01.086 The documents must be complete and readily retrievable and the information in them must be legible and indelible.

SOR/2019-171, s. 22.

Caractéristiques des documents

J.01.086 Les documents sont complets ainsi que facilement accessibles et les renseignements qui y figurent sont lisibles et indélébiles.

DORS/2019-171, art. 22.

Notification of Application for Order of Restoration

Written notification

J.01.087 (1) For the purpose of subsection 24(1) of the Act, notification of an application for an order of restoration must be given in writing to the Attorney General by registered mail and be mailed at least 15 days before the date on which the application is to be made to a justice.

Content of notification

(2) The notification must specify

(a) the name of the justice to whom the application is to be made;

(b) the time and place at which the application is to be heard;

(c) details concerning the restricted drug or other thing in respect of which the application is to be made; and

(d) the evidence on which the applicant intends to rely to establish that they are entitled to possession of the restricted drug or other thing referred to in paragraph (c).

SOR/2019-171, s. 22.

Préavis de la demande d'ordonnance de restitution

Préavis écrit

J.01.087 (1) Pour l'application du paragraphe 24(1) de la Loi, le préavis de la demande d'ordonnance de restitution qui est donné au procureur général est présenté par écrit et est mis à la poste sous pli recommandé au moins quinze jours avant la date à laquelle la demande sera présentée au juge de paix.

Contenu du préavis

(2) Le préavis contient les renseignements suivants :

a) le nom du juge de paix à qui la demande sera présentée;

b) le lieu et l'heure de l'audition de la demande;

c) les précisions concernant la drogue d'usage restreint ou toute autre chose faisant l'objet de la demande;

d) les éléments de preuve que le demandeur prévoit de présenter pour établir qu'il a le droit de posséder la drogue d'usage restreint ou l'autre chose visée à l'alinéa c).

DORS/2019-171, art. 22.

SCHEDULE

(Sections J.01.001, J.01.002 and J.01.004)

ANNEXE

(articles J.01.001, J.01.002 et J.01.004)

PART I

1 The following amphetamines, their salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues:

(1) N-ethylamphetamine (N-ethyl-α-methylbenzeneethanamine)

PARTIE I

1 Les amphétamines suivants, leurs sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de leurs dérivés, isomères et analogues :

(1) N-éthylamphétamine (N-éthyl α-méthylbenzèneéthanamine)

(2) 4-methyl-2,5-dimethoxyamphetamine (STP) (2,5-dimethoxy-4,α-dimethylbenzeneethanamine)

(3) 3,4-methylenedioxyamphetamine (MDA) (α-methyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)

(4) 2,5-dimethoxyamphetamine(2,5-dimethoxy-α-methylbenzeneethanamine)

(5) 4-methoxyamphetamine (4-methoxy-α-methylbenzeneethanamine)

(6) 2,4,5-trimethoxyamphetamine (2,4,5-trimethoxy-α-methylbenzeneethanamine)

(7) N-methyl-3,4-methylenedioxyamphetamine (N,α-dimethyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)

(8) 4-ethoxy-2,5-dimethoxyamphetamine (4-ethoxy-2,5-dimethoxy-α-methylbenzeneethanamine)

(9) 5-methoxy-3,4-methylenedioxyamphetamine (7-methoxy-α-methyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)

(10) N,N-dimethyl-3,4-methylenedioxyamphetamine (N,N, α-trimethyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)

(11) N-ethyl-3,4-methylenedioxyamphetamine (N-ethyl-α-methyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)

(12) 4-ethyl-2,5-dimethoxyamphetamine (DOET) (4-ethyl-2,5-dimethoxy-α-methylbenzeneethanamine)

(13) 4-bromo-2,5-dimethoxyamphetamine (4-bromo-2,5-dimethoxy-α-methylbenzeneethanamine)

(14) 4-chloro-2,5-dimethoxyamphetamine (4-chloro-2,5-dimethoxy-α-methylbenzeneethanamine)

(15) 4-ethoxyamphetamine (4-ethoxy-α-methyl-benzeneethanamine)

(16) N-Propyl-3,4-methylenedioxyamphetamine (α-methyl-N-propyl-1,3-benzodioxole-5-ethanamine)

(17) N-hydroxy-3,4-methylenedioxyamphetamine (N-[α-methyl-3,4-(methylenedioxy)phenethyl]hydroxylamine)

(18) 3,4,5-trimethoxyamphetamine (3,4,5-trimethoxy-α-methylbenzeneethanamine)

2 Lysergic acid diethylamide (LSD) (N,N-diethyllysergamide) and any salt thereof

(2) méthyl-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (STP) (diméthoxy-2,5 4,α-diméthylbenzèneéthanamine)

(3) méthylènedioxy-3,4 amphétamine (MDA) (α-méthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)

(4) diméthoxy-2,5 amphétamine (diméthoxy-2,5α-méthylbenzèneéthanamine)

(5) méthoxy-4 amphétamine (méthoxy-4 α-méthylbenzèneéthanamine)

(6) triméthoxy-2,4,5 amphétamine (triméthoxy-2,4,5 α-méthylbenzèneéthanamine)

(7) N-méthyl méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N,α-diméthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)

(8) éthoxy-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (éthoxy-4 diméthoxy-2,5 α-méthylbenzèneéthanamine)

(9) méthoxy-5 méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N,α-diméthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)

(10) N,N-diméthyl méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N,N, α-triméthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)

(11) N-éthyl méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N-éthyl α-méthyl benzodioxole-1,3 éthanamine-5)

(12) éthyl-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (DŒT) (éthyl-4 diméthoxy-2,5α-méthylbenzèneéthanamine)

(13) bromo-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (bromo-4 diméthoxy-2,5 α-méthylbenzèneéthanamine)

(14) chloro-4 diméthoxy-2,5 amphétamine (chloro-4 diméthoxy-2,5 α-méthylbenzèneéthanamine)

(15) éthoxy-4 amphétamine (éthoxy-4 α-méthylbenzèneéthanamine)

(16) N-propyl méthylènedioxy-3,4 amphétamine (α-méthyl N-propyl benzodioxole-1,3 éthanamine)

(17) N-hydroxy méthylènedioxy-3,4 amphétamine (N-[α-méthyl (méthylènedioxy)-3,4 phénéthyl]hydroxylamine)

(18) triméthoxy-3,4,5 amphétamine (triméthoxy-3,4,5 α-méthylbenzèneéthanamine)

3 N,N-Diethyltryptamine (DET) (3-[(2-diethylamino)ethyl]indole) and any salt thereof

4 N,N-Dimethyltryptamine (DMT) (3-[(2-dimethylamino)ethyl]indole) and any salt thereof

5 N-Methyl-3-piperidyl benzilate (LBJ) (3-[(hydroxydiphenylacetyl)oxy]-1-methylpiperidine) and any salt thereof

6 Harmaline (4,9-dihydro-7-methoxy-1-methyl-3H-pyrido(3,4-b)indole) and any salt thereof

7 Harmalol (4,9-dihydro-1-methyl-3H-pyrido(3,4-ß)indol-7-ol) and any salt thereof

8 Psilocin (3-[2-(dimethylamino)ethyl]-4-hydroxyindole) and any salt thereof

9 Psilocybin (3-[2-(dimethylamino)ethyl]-4-phosphoryloxyindole) and any salt thereof

10 N-(1-phenylcyclohexyl)ethylamine (PCE) and any salt thereof

11 1-[1-(2-Thienyl)cyclohexyl]piperidine (TCP) and any salt thereof

12 1-Phenyl-N-propylcyclohexanamine and any salt thereof

13 Mescaline (3,4,5-trimethoxybenzeneethanamine) and any salt thereof, but not peyote (lophophora)

14 [Repealed, SOR/2017-250, s. 2]

15 2-Methylamino-1-phenyl-1-propanone and any salt thereof

16 1-[1-(Phenylmethyl)cyclohexyl]piperidine and any salt thereof

17 1-[1-(4-Methylphenyl)cyclohexyl]piperidine and any salt thereof

18 Etryptamine (3-(2-aminobutyl)indole) and any salt thereof

19 Rolicyclidine (1-(1-phenylcyclohexyl) pyrrolidine) and any salt thereof

20 Benzylpiperazine [BZP], namely 1-benzylpiperazine and its salts, isomers and salts of isomers

21 Trifluoromethylphenylpiperazine [TFMPP], namely 1-(3-trifluoromethylphenyl)piperazine and its salts, isomers and salts of isomers

22 Methylenedioxypyrovalerone (MDPV), its salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues

23 Cathinone ((-)-α-aminopropiophenone) and its salts

2 Diéthylamide de l'acide lysergique (LSD) (N,N-diéthyl-lysergamide) et ses sels

3 N,N-Diéthyltryptamine (DET) ((diéthylamino-2 éthyl)-3 indole) et ses sels

4 N,N-Diméthyltryptamine (DMT) ((diméthylamino-2 éthyl)-3 indole) et ses sels

5 N-Méthyl pipéridyl-3 benzilate (LBJ) ([(hydroxy-diphénylacétyl)oxy]-3 méthyl-1 pipéridine) et ses sels

6 Harmaline (dihydro-4,9 méthoxy-7 méthyl-1 3H-pyrido(3,4-ß) indole) et ses sels

7 Harmalol (dihydro-4,9 hydroxy-7 méthyl-1 3H-pyrido(3,4-b) indole) et ses sels

8 Psilocine ((diméthylamino-2 éthyl)-3 hydroxy-4 indole) et ses sels

9 Psilocybine ((diméthylamino-2 éthyl)-3 phosphoryloxy-4 indole) et ses sels

10 N-(Phényl-1 cyclohexyl) éthylamine (PCE) et ses sels

11 [(Thiényl-2)-1 cyclohexyl]-1 pipéridine (TCP) et ses sels

12 Phényl-1 N-propylcyclohexanamine et ses sels

13 Mescaline (triméthoxy-3,4,5 benzèneéthanamine) et ses sels, sauf le peyote (lophophora)

14 [Abrogé, DORS/2017-250, art. 2]

15 Méthylamino-2 phényl-1 propanone-1 et ses sels

16 [Cyclohexyl (phénylméthyl)-1] pipéridine-1 et ses sels

17 [Cyclohexyl (méthyl-4 phényl)-1] pipéridine-1 et ses sels

18 Étryptamine ((amino-2 butyl)-3 indole) et ses sels

19 Rolicyclidine ((phényl-1 cyclohexyl)-1 pyrrolidine) et ses sels

20 Benzylpipérazine [BZP], à savoir 1-benzylpipérazine et ses sels, isomères et sels d'isomères

21 Trifluorométhylphénylpipérazine [TFMPP], à savoir 1-(3-trifluorométhylphényl)pipérazine et ses sels, isomères et sels d'isomères

22 Méthylènedioxypyrovalérone (MDPV), ses sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés, isomères et analogues

23 Cathinone (*l*-α-aminopropiophénone) et ses sels

24 Les 2C-phénéthylamines, leurs sels, dérivés et isomères, ainsi que les sels de leurs dérivés et

24 2C-phenethylamines and their salts, derivatives, isomers and salts of derivatives and isomers that correspond to the following chemical description:

any substance that has a 1-amino-2-phenylethane structure substituted at the 2′ and 5′ or 2′ and 6′ positions of the benzene ring by an alkoxy or haloalkoxy group, or substituted at two adjacent carbon atoms of the benzene ring which results in the formation of a furan, dihydrofuran, pyran, dihydropyran or methylenedioxy group — whether or not further substituted on the benzene ring to any extent, whether or not substituted at the amino group by one or two, or a combination of, methyl, ethyl, propyl, isopropyl, hydroxyl, benzyl (or benzyl substituted to any extent) or benzylene (or benzylene substituted to any extent) groups and whether or not substituted at the 2-ethyl (beta carbon) position by a hydroxyl, oxo or alkoxy group — and its salts and derivatives and salts of derivatives, including

(1) 4-bromo-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)phenethylamine (25B-NBOMe)

(2) 4-chloro-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)phenethylamine (25C-NBOMe)

(3) 4-iodo-2,5-dimethoxy-N-(2-methoxybenzyl)phenethylamine (25I-NBOMe)

(4) 4-bromo-2,5-dimethoxybenzeneethanamine (2C-B)

25 AH-7921 (1-(3,4-dichlorobenzamidomethyl)cyclohexyldimethylamine), its salts, isomers and salts of isomers

26 MT-45 (1-cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazine), its salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues, including

(1) Diphenidine (DEP) (1-(1,2-diphenylethyl)piperidine)

(2) Methoxphenidine (2-MeO-Diphenidine, MXP) (1-[1-(2-methoxyphenyl)-2-phenylethyl]piperidine)

(3) Ephenidine (NEDPA, EPE) (N-ethyl-1,2-diphenylethylamine)

(4) Isophenidine (NPDPA) (N-isopropyl-1,2-diphenylethylamine)

but not including

isomères, qui répondent à la description chimique suivante :

toute substance ayant une structure 1-amino-2-phényléthane substituée en positions 2′ et 5′ ou 2′ et 6′ du cycle benzénique par un groupe alcoxy ou halogénoalcoxy, ou substituée à deux atomes de carbone adjacents du cycle benzénique de façon à entraîner la formation d'un groupe furane, dihydrofurane, pyrane, dihydropyrane ou méthylènedioxy — qu'il y ait ou non davantage de substitution sur le cycle benzénique dans quelque mesure que ce soit, qu'il y ait ou non substitution au groupe amino par un ou deux groupes méthyle, éthyle, propyle, isopropyle, hydroxyle, benzyle (ou benzyle substitué dans quelque mesure que ce soit) ou benzylène (ou benzylène substitué dans quelque mesure que ce soit) ou par une combinaison de ceux-ci, et qu'il y ait ou non substitution en position 2-éthyle (carbone bêta) par un groupe hydroxyle, oxo ou alcoxy —, les sels et dérivés de cette substance ainsi que les sels de ses dérivés, notamment :

(1) 4-bromo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyle)phénéthylamine (25B-NBOMe)

(2) 4-chloro-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyle)phénéthylamine (25C-NBOMe)

(3) 4-iodo-2,5-diméthoxy-N-(2-méthoxybenzyle)phénéthylamine (25I-NBOMe)

(4) 4-bromo-2,5-diméthoxybenzèneéthanamine (2C-B)

25 AH-7921 ((dichloro-3,4 benzamide méthyl)-1 cyclohexyl diméthylamine), ses sels et isomères, ainsi que les sels de ses isomères

26 MT-45 (cyclohexyl-1(diphényl-1,2 éthyl)-4 pipérazine), ses sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés, isomères et analogues, notamment :

(1) diphénidine (DEP) (1-(1,2-diphényléthyl)pipéridine)

(2) méthoxphénidine (2-MeO-Diphénidine, MXP) (1- [1-(2-méthoxyphényl)-2-phényléthyl] pipéridine)

(3) éphénidine (NEDPA, EPE) (N-éthyl-1,2-diphényléthylamine)

(4) isophénidine (NPDPA) (N-isopropyl-1,2-diphényléthylamine)

mais non compris :

(5) Lefetamine ((-)-N,N-dimethyl-α-phenylbenzeneethanamine), its salts, derivatives and isomers and salts of derivatives and isomers

27 W-18 (4-chloro-N-[1-[2-(4-nitrophenyl)ethyl]-2-piperidinylidene]benzenesulfonamide), its salts, derivatives, isomers and analogues and salts of derivatives, isomers and analogues

28 U-47700 (3,4-dichloro-N-(2-(dimethylamino)cyclohexyl)-N-methylbenzamide), its salts, derivatives, isomers and analogues, and salts of derivatives, isomers and analogues, including

(1) Bromadoline (4-bromo-N-(2-(dimethylamino)cyclohexyl)benzamide)

(2) U-47109 (3,4-dichloro-N-(2-(dimethylamino)cyclohexyl)benzamide)

(3) U-48520 (4-chloro-N-(2-(dimethylamino)cyclohexyl)-N-methylbenzamide)

(4) U-50211 (N-(2-(dimethylamino)cyclohexyl)-4-hydroxy-N-methylbenzamide)

(5) U-77891 (3,4-dibromo-N-methyl-N-(1-methyl-1-azaspiro[4.5]decan-6-yl)benzamide)

(5) léfétamine ((-)-N,N-diméthyl-α-phénylbenzèneéthanamine), ses sels, dérivés et isomères, ainsi que les sels de ses dérivés et isomères

27 W-18 (4-chloro-N-[1- [2- (4-nitrophényl) éthyl] -2-pipéridinylidène] benzènesulfonamide), ses sels, dérivés, isomères et analogues, ainsi que les sels de ses dérivés, isomères et analogues

28 U-47700 (3,4-dichloro-N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)-N-méthylbenzamide) et ses sels, isomères, dérivés et analogues, ainsi que les sels de ses isomères, dérivés et analogues, notamment :

(1) Bromadoline (4-bromo-N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)benzamide)

(2) U-47109 (3,4-dichloro-N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)benzamide)

(3) U-48520 (4-chloro-N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)-N-méthylbenzamide)

(4) U-50211 (N-(2-(diméthylamino)cyclohexyl)-4-hydroxy-N-méthylbenzamide)

(5) U-77891 (3,4-dibromo-N-méthyl-N-(1-méthyl-1-azaspiro[4.5]déc-6-yl)benzamide)

PART II

1 *Salvia divinorum* (*S. divinorum*), its preparations and derivatives, including

(1) Salvinorin A ((2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-(acetyloxy)-2-(3-furanyl)dodecahydro-6a,10b-dimethyl-4,10-dioxo-2H-naphtho[2,1-c]pyran-7-carboxylic acid methyl ester)

2 *Catha edulis* Forsk, its preparations, derivatives, alkaloids and salts, including

(1) Cathine (*d*-threo-2-amino-1-hydroxy-1-phenylpropane)

but not including

(2) Cathinone ((-)-α-aminopropiophenone) and its salts

PARTIE II

1 *Salvia divinorum* (*S. divinorum*), ses préparations et dérivés, notamment :

(1) Salvinorine A (ester méthylique de l'acide (2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-(acétyloxy)-2-(3-furanyl)dodécahydro-6a,10b-diméthyl-4,10-dioxo-2Hnaphto[2,1-c]pyran-7-carboxylique)

2 *Catha edulis* Forsk, ses préparations, dérivés, alcaloïdes et sels, notamment :

(1) cathine (*d*-thréo-amino-2 hydroxy-1 phényl-1 propane)

mais non compris :

(2) cathinone (*l*-α-aminopropiophénone) et ses sels

PART III

	Column 1	Column 2
Item	Substance	Period

SOR/97-228, s. 25; SOR/2003-34, ss. 4, 5; SOR/2012-65, s. 1; SOR/2012-177, s. 1; SOR/2013-172, s. 2; SOR/2015-210, ss. 4 to 6; SOR/2016-72, s. 1; SOR/2016-106, s. 2; SOR/2016-239, s. 1; SOR/2017-12, ss. 3, 4; SOR/2017-250, s. 2; SOR/2017-278, s. 1; SOR/2018-69, s. 66; SOR/2018-85, s. 4; SOR/2019-171, s. 23.

PARTIE III

	Colonne 1	Colonne 2
Article	Substance	Période

DORS/97-228, art. 25; DORS/2003-34, art. 4 et 5; DORS/2012-65, art. 1; DORS/2012-177, art. 1; DORS/2013-172, art. 2; DORS/2015-210, art. 4 à 6; DORS/2016-72, art. 1; DORS/2016-106, art. 2; DORS/2016-239, art. 1; DORS/2017-12, art. 3 et 4; DORS/2017-250, art. 2; DORS/2017-278, art. 1; DORS/2018-69, art. 66; DORS/2018-85, art. 4; DORS/2019-171, art. 23.

SCHEDULE F
[Repealed, SOR/2013-122, s. 18]

ANNEXE F
[Abrogée, DORS/2013-122, art. 18]

SCHEDULE K

Reasonable Daily Intake for Various Foods

Item No.	Column I Name and Description		Column II R.D.I.
1	Alimentary Pastes, dry	3.0 oz.	85 g
2	Bacon (side) simulated meat product that resembles side bacon, (cooked)	1.0 oz.	28 g
3	Beverage Bases and Mixes, Flavoured, for Addition to Milk (ready to serve)	16.0 fl.oz.	454 ml
4	Bread, 5 slices	5.3 oz.	150 g
5	Butter	2.0 oz.	57 g
6	Buttermilk	30.0 fl.oz.	852 ml
7	Cereals, Breakfast or Infant	1.0 oz.	28 g
8	Cereals, puffed	0.5 oz.	14 g
9	Cheese (other than Cottage Cheese)	2.0 oz.	57 g
10	Cheese, Cottage	3.5 oz.	100 g
11	Condensed Milk	15.0 fl.oz.	426 ml
12	Cream, whipping	2.0 oz.	57 g
13	Egg, yolk-replaced egg	3.5 oz.	100 g
14	Evaporated Milk, Evaporated Skim Milk, Evaporated Partly Skimmed Milk	15.0 fl.oz. 30.0 fl.oz. (reconstituted to original volume)	852 ml
15	Fish, Shell Fish	3.5 oz.	100 g
16	Fruits, dried	2.0 oz.	57 g
17	Fruits, (other than banana, lemon, lime, watermelon)	3.5 oz.	100 g
18	Fruits, Banana	5.3 oz.	150 g
19	Fruits, Lemon	1.8 oz.	50 g
20	Fruits, Lime	1.8 oz.	50 g
21	Fruits, Watermelon	7.0 oz.	200 g
22	Fruit Drinks, Fruit Nectars (ready to serve)	4.0 fl.oz.	114 ml
23	Fruit Drink Bases, Mixes and Concentrates (ready to serve)	4.0 fl.oz.	114 ml
24	Fruit Juices (other than lemon juice and lime juice)	4.0 fl.oz.	114 ml
25	Fruit Juices, Lemon	1.0 fl.oz.	28 ml
26	Fruit Juices, Lime	1.0 fl.oz.	28 ml
27	Ice Cream, Ice Milk	3.5 oz.	100 g
28	Infant Formulas, Prepared (ready to serve)	As directed by Label	
29	Instant Breakfast, Ready Breakfast (ready to serve)	As directed by Label	
30	Margarine	2.0 oz.	57 g
31	Meat Products	3.5 oz.	100 g
32	Meat Product Extenders	3.5 oz.	100 g
33	Extended Meat Products	3.5 oz.	100 g
34	Milk, whole	30.0 fl.oz.	852 ml
35	Milk Powder (reconstituted and ready to serve)	30.0 fl.oz.	852 ml
36	(naming the flavour) Milk	30.0 fl.oz.	852 ml
37	Molasses	1.5 oz.	43 g

Item No.	Column I Name and Description		Column II R.D.I.
38	Nuts	1.0 oz.	28 g
39	Peanut Butter	1.0 oz.	28 g
40	Poultry Products	3.5 oz.	100 g
41	Extended Poultry Products	3.5 oz.	100 g
42	Poultry Product Extenders	3.5 oz.	100 g
43	Simulated Meat Products excluding a simulated meat product that resembles side bacon	3.5 oz.	100 g
44	Simulated Poultry Products	3.5 oz.	100 g
45	Skim Milk, Partly Skimmed Milk	30.0 fl.oz.	852 ml
46	(naming the flavour) Skim Milk, (naming the flavour) Partly Skimmed Milk	30.0 fl.oz.	852 ml
47	Skim Milk Powder, Partly Skimmed Milk Powder (reconstituted and ready to serve)	30.0 fl.oz.	852 ml
48	Skim Milk with Added Milk Solids, Partly Skimmed Milk with Added Milk Solids	30.0 fl.oz.	852 ml
49	(naming the flavour) Skim Milk with Added Milk Solids, (naming the flavour) Partly Skimmed Milk with Added Milk Solids	30.0 fl.oz.	852 ml
50	Soup (ready to serve)	7.0 fl.oz.	200 ml
51	Sterilized Milk	30.0 fl.oz.	852 ml
52	Vegetable Juices	4.0 fl.oz.	114 ml
53	Vegetable Drinks	4.0 fl.oz.	114 ml
54	Vegetable Drink Concentrates, Mixes and Bases (ready to serve)	4.0 fl.oz.	114 ml
55	Vegetable (other than baked beans and cooked potatoes)	3.5 oz.	100 g
56	Vegetables, baked beans	8.5 oz.	250 g
57	Vegetables, cooked potatoes	7.0 oz.	200 g
58	Yeast	0.5 oz.	14 g
59	Yogurt, plain	5.0 oz.	150 g

SOR/78-64, s. 10; SOR/84-300, s. 63(E).

APPENDICES I AND II

[Repealed, SOR/81-935, s. 2]

APPENDIX III

Forms

Export Certificate

(Under section 37 of the *Food and Drugs Act*)

The undersigned exporter hereby certifies that the (description of article)

_____

packaged and labelled as follows: _____
and marked in distinct overprinting with the word "Export"

1 is manufactured or prepared in Canada,

2 is not manufactured or sold for consumption or use in Canada, and

3 the packages and the contents of those packages do not contravene any known requirement of the law of _____ to which it is or is about to be consigned.
(name of country or countries)

Dated at _____ the _____ day of _____ 20 .

Canada : In the matter of an Export Certificate under the *Food and Drugs Act*,
Province of _____

To Wit : I, _____
of the _____ of _____
in the _____ of _____

do solemnly declare:

1 that I am the "Exporter" issuing the certificate above set out and have a knowledge of the matters and facts herein declared to by me,

or

I am the _____ of _____
_____
the "Exporter" issuing the certificate above set out and have a knowledge of the matters and facts herein declared to by me (describe position of declarant as the agent of the "Exporter" in case of a Corporation issuing the certificate),

2 that the information set out in the said certificate is true,

3 that all information relevant to the purpose of the said certificate is set out herein and no information relevant thereto has knowingly been withheld.

And I make this solemn declaration conscientiously believing it to be true, and knowing that it is of the same force and effect as if made under oath, and by virtue of *The Canada Evidence Act*.

Declared before me at _____ this _____
day of _____ 20 .

_____ _____
A Commissioner for Taking Oaths

SOR/80-318, s. 2; SOR/2022-100, s. 6; SOR/2022-100, s. 7; SOR/2022-100, s. 8; SOR/2022-100, s. 9.

ANNEXE K

Ration quotidienne normale de diverses substances alimentaires

	Colonne I		Colonne II
Poste nº	Nom et description		R.Q.N.
1	Pâtes alimentaires, sèches	3,0 oz	85 g
2	Bacon (de flanc), simili-produit de viande qui rappelle le bacon de flanc (cuit)	1,0 oz	28 g
3	Base et mélanges aromatisés, pour boissons, pour ajouter au lait (prêts à servir)	16,0 oz liq	454 ml
4	Pain, 5 tranches	5,3 oz	150 g
5	Beurre	2,0 oz	57 g
6	Lait de beurre	30,0 oz liq	852 ml
7	Céréales, à déjeuner ou pour nourrissons	1,0 oz	28 g
8	Céréales, soufflées	0,5 oz	14 g
9	Fromage (autre que le fromage cottage)	2,0 oz	57 g
10	Fromage cottage	3,5 oz	100 g
11	Lait condensé	15,0 oz liq	426 ml
12	Crème à fouetter	2,0 oz	57 g
13	Œuf, jaune d'œuf substitué	3,5 oz	100 g
14	Lait évaporé, lait écrémé évaporé, lait partiellement écrémé évaporé	30,0 oz liq (reconstitué à son volume original)	852 ml
15	Poisson, coquillages	3,5 oz	100 g
16	Fruits secs	2,0 oz	57 g
17	Fruits (sauf bananes, citrons, limes, melons d'eau)	3,5 oz	100 g
18	Fruits, bananes	5,3 oz	150 g
19	Fruits, citrons	1,8 oz	50 g
20	Fruits, limes	1,8 oz	50 g
21	Fruits, melons d'eau	7,0 oz	200 g
22	Boissons aux fruits, nectars de fruits (prêts à servir)	4,0 oz liq	114 ml
23	Bases, mélanges et concentrés pour boissons aux fruits (prêts à servir)	4,0 oz liq	114 ml
24	Jus de fruit (sauf jus de citron et jus de lime)	4,0 oz liq	114 ml
25	Jus de fruit, citron	1,0 oz liq	28 ml
26	Jus de fruit, lime	1,0 oz liq	28 ml
27	Crème glacée, lait glacé	3,5 oz	100 g
28	Préparations pour nourrissons (prêtes à servir)	Selon le mode d'emploi inscrit sur l'étiquette	
29	Déjeuner instantané, déjeuner prêt à servir	Selon le mode d'emploi inscrit sur l'étiquette	
30	Margarine	2,0 oz	57 g
31	Produits de viande	3,5 oz	100 g
32	Allongeurs de produits de viande	3,5 oz	100 g
33	Produits de viande avec allongeur	3,5 oz	100 g
34	Lait entier	30,0 oz liq	852 ml
35	Lait en poudre (reconstitué et prêt à servir)	30,0 oz liq	852 ml

	Colonne I		Colonne II
Poste nº	Nom et description		R.Q.N.
36	Lait (nom de l'arôme)	30,0 oz liq	852 ml
37	Mélasse	1,5 oz	43 g
38	Noix	1,0 oz	28 g
39	Beurre d'arachide	1,0 oz	28 g
40	Produits de volaille	3,5 oz	100 g
41	Produits de volaille avec allongeur	3,5 oz	100 g
42	Allongeurs de produits de volaille	3,5 oz	100 g
43	Simili-produits de viande, sauf les simili-produits de viande qui rappellent le bacon de flanc	3,5 oz	100 g
44	Simili-produits de volaille	3,5 oz	100 g
45	Lait écrémé, lait partiellement écrémé	30,0 oz liq	852 ml
46	Lait écrémé (nom de l'arôme), lait partiellement écrémé (nom de l'arôme)	30,0 oz liq	852 ml
47	Lait écrémé en poudre, lait partiellement écrémé en poudre (reconstitués et prêts à servir)	30,0 oz liq	852 ml
48	Lait écrémé additionné d'extrait sec du lait, lait partiellement écrémé additionné d'extrait sec du lait	30,0 oz liq	852 ml
49	Lait écrémé additionné d'extrait sec du lait (nom de l'arôme), lait partiellement écrémé additionné d'extrait sec du lait (nom de l'arôme)	30,0 oz liq	852 ml
50	Soupe (prête à servir)	7,0 oz liq	200 ml
51	Lait stérilisé	30,0 oz liq	852 ml
52	Jus de légumes	4,0 oz liq	114 ml
53	Boissons aux légumes	4,0 oz liq	114 ml
54	Concentrés, mélanges et bases pour boissons aux légumes (prêts à servir)	4,0 oz liq	114 ml
55	Légumes (autres que fèves au four et pommes de terre cuites)	3,5 oz	100 g
56	Légumes, fèves au four	8,5 oz	250 g
57	Légumes, pommes de terre cuites	7,0 oz	200 g
58	Levure	0,5 oz	14 g
59	Yogourt, nature	5,0 oz	150 g

DORS/78-64, art. 10; DORS/84-300, art. 63(A).

APPENDICES I ET II

[Abrogés, DORS/81-935, art. 2]

APPENDICE III

Formules

Certificat d'exportation

(En vertu de l'article 37 de la *Loi sur les aliments et drogues*)

L'exportateur soussigné certifie par les présentes que (description de l'article)

_____

emballé et étiqueté comme suit : _____

et portant distinctement imprimé le mot « Exportation »,

1 est fabriqué ou préparé au Canada,

2 n'est pas fabriqué ou vendu pour la consommation ou l'usage au Canada, et
3 que l'emballage et son contenu n'enfreignent aucune règle de droit connue de _____ au(x)quel(s) ils
(nom du ou des pays)

sont destinés.

Fait à _____ le _____ 20 .

Canada :
Province _____

En ce qui a trait à un certificat d'exportation délivré en vertu de la *Loi des aliments et drogues,*

EN FOI DE QUOI : Je, _____
de _____ de _____
dans _____ de _____

déclare solennellement :

1 que je suis l'« exportateur » délivrant le présent certificat et que je suis au courant des renseignements que j'ai ai [sic] déclarés

ou

que je suis _____ de _____
_____
l'« exportateur » délivrant le présent certificat et que je suis au courant des renseignements que j'y ai déclarés (si l'exportateur est une société commerciale, indiquer que le déclarant est l'agent de l'« exportateur »),

2 que les renseignements donnés dans ledit certificat sont véridiques,

3 que tous les renseignements pertinents y sont consignés et qu'aucun renseignement utile n'a été omis sciemment.

Et je fais la présente déclaration solennelle la croyant vraie et sachant qu'elle a la même valeur que si elle était faite sous serment et en vertu de la *Loi sur la preuve au Canada*.

Déclaration faite en ma présence à _____
le _____ _____ 20 .

_____ _____
Commissaire à l'assermentation

DORS/80-318, art. 2; DORS/2022-100, art. 6; DORS/2022-100, art. 7; DORS/2022-100, art. 8; DORS/2022-100, art. 9.

SCHEDULE K.1

(Subsections B.01.350(1) and B.01.351(1) and (5))

Nutrition Symbols and Formats

Unilingual Horizontal Format

1(EH)



1(FH)



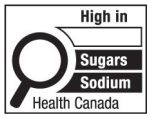
2(EH)



2(FH)



3(EH)



3(FH)



4(EH)



4(FH)



5(EH)



5(FH)



6(EH)



6(FH)



7(EH)



7(FH)



ANNEXE K.1

(paragraphes B.01.350(1), B.01.351(1) et (5))

Symboles nutritionnels et modèles

Modèle horizontal unilingue

1(FH)



1(AH)



2(FH)



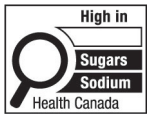
2(AH)



3(FH)



3(AH)



4(FH)



4(AH)



5(FH)



5(AH)



6(FH)



6(AH)



7(FH)



7(AH)



8(EH)



8(FH)



8(FH)



8(AH)



9(EH)



9(FH)



9(FH)



9(AH)



10(EH)



10(FH)



10(FH)



10(AH)



11(EH)



11(FH)



11(FH)



11(AH)



12(EH)



12(FH)



12(FH)



12(AH)



13(EH)



13(FH)



13(FH)



13(AH)



Unilingual Vertical Format

Modèle vertical unilingue

1(EV)



1(FV)



1(FV)



1(AV)



2(EV)



2(FV)



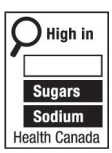
2(FV)



2(AV)



3(EV)



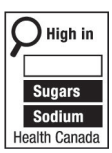
3(FV)



3(FV)



3(AV)



4(EV)



4(FV)



4(FV)



4(AV)



5(EV)



5(FV)



5(FV)



5(AV)



6(EV)



6(FV)



6(FV)



6(AV)



7(EV)



7(FV)



7(FV)



7(AV)



8(EV)



8(FV)



8(FV)



8(AV)



9(EV)



9(FV)



9(FV)



9(AV)



10(EV)



10(FV)



10(FV)



10(AV)



11(EV)



11(FV)



11(FV)



11(AV)



12(EV)



12(FV)



13(EV)



13(FV)



12(FV)



12(AV)



13(FV)



13(AV)



Bilingual Horizontal Format

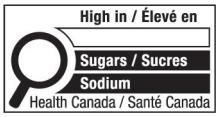
1(BH)



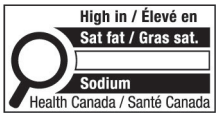
2(BH)



3(BH)



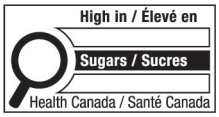
4(BH)



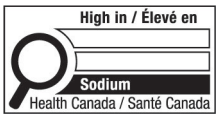
5(BH)



6(BH)



7(BH)



Modèle horizontal bilingue

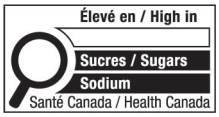
1(HB)



2(HB)



3(HB)



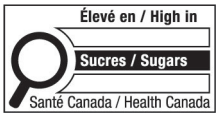
4(HB)



5(HB)



6(HB)



7(HB)



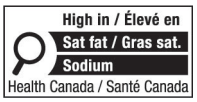
8(BH)



9(BH)



10(BH)



11(BH)



12(BH)

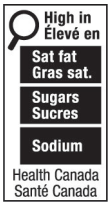


13(BH)



Bilingual Vertical Format

1(BV)



2(BV)



8(HB)



9(HB)



10(HB)



11(HB)



12(HB)

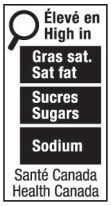


13(HB)



Modèle vertical bilingue

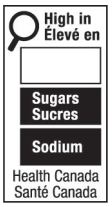
1(VB)



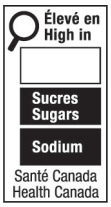
2(VB)



3(BV)



3(VB)



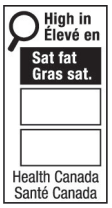
4(BV)



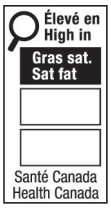
4(VB)



5(BV)



5(VB)



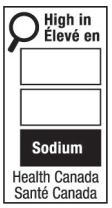
6(BV)



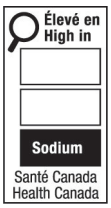
6(VB)



7(BV)



7(VB)



8(BV)



8(VB)



9(BV)



10(BV)



11(BV)



12(BV)



13(BV)



SOR/2022-168, s. 51.

9(VB)



10(VB)



11(VB)



12(VB)



13(VB)



DORS/2022-168, art. 51.

SCHEDULE K.2

(Subsections B.29.021(1), (2) and (8))

Supplemented Food Caution Identifier Formats

Unilingual Standard Format

ES



FS



Bilingual Standard Format

BS



Bilingual Compact Format

BC



SOR/2022-169, s. 29.

ANNEXE K.2

(paragraphes B.29.021(1), (2) et (8))

Modèles — identifiant des aliments supplémentés avec mise en garde

Modèle standard unilingue

FS



AS



Modèle standard bilingue

SB



Modèle compact bilingue

CB



DORS/2022-169, art. 29.

SCHEDULE L
[Repealed, SOR/2016-305, s. 71]

ANNEXE L
[Abrogée, DORS/2016-305, art. 71]

SCHEDULE M

[Repealed, SOR/2016-305, s. 71]

ANNEXE M

[Abrogée, DORS/2016-305, art. 71]

RELATED PROVISIONS

— SOR/97-12, s. 66

66 Packages of drugs that are labelled in accordance with Part C of the *Food and Drug Regulations*, as those Regulations read on December 31, 1996, are not required to comply with the labelling requirements in these Regulations until January 1, 1999.

— SOR/98-423, s. 10

10 For the purposes of sections 11 to 13, ***Director*** has the same meaning as in section A.01.010 of the *Food and Drugs Regulations*.

— SOR/98-423, s. 11

11 Despite sections 1 and 7 to 9, if a numbered certificate of registration has been issued in respect of a drug but a drug identification number has not been assigned under section C.01.014.2 of the *Food and Drug Regulations*, as amended by section 4 of these Regulations, or under section 12 of these Regulations, then section C.01.001A, paragraphs C.01.015(2)(b) and C.01.062(5)(b) and Division 10 and the schedule and the table to Division 10 of Part C of the *Food and Drug Regulations*, as they read immediately before the coming into force of these Regulations, remain in force in respect of that drug until October 1, 1998, except to the extent that they require information that is not required by those provisions as amended by these Regulations.

— SOR/98-423, s. 12

12 (1) Despite these Regulations and subject to subsection (3), if the conditions set out in subsection (2) are satisfied, the Director shall, until October 1, 1998, provide to a manufacturer or importer referred to in paragraph (2)(c),

(a) if the information referred to in section C.01.014.3 of the *Food and Drug Regulations* as amended by section 5 of these Regulations has not been submitted in respect of the drug, the document referred to in subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations*, as amended by section 4 of these Regulations; or

(b) in any other case,

(i) a drug identification number for the drug preceded by the letters “DIN”, or

(ii) where there are two or more brand names for the drug, the drug identification numbers assigned

DISPOSITIONS CONNEXES

— DORS/97-12, art. 66

66 L’emballage des drogues étiquetées conformément à la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version au 31 décembre 1996, est, jusqu’au 1er janvier 1999, soustrait à l’application des exigences d’étiquetage du présent règlement.

— DORS/98-423, art. 10

10 Pour l’application des articles 11 à 13, ***Directeur*** s’entend au sens de l’article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— DORS/98-423, art. 11

11 Malgré les articles 1 et 7 à 9, ainsi que l’article C.01.001A, les alinéas C.01.015(2)b) et C.01.062(5)b), le titre 10 de la partie C ainsi que l’annexe et le tableau de ce titre du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans leur version antérieure à l’entrée en vigueur du présent règlement, continuent de s’appliquer jusqu’au 1er octobre 1998 — à l’exception de leurs exigences relatives aux renseignements qui ne figurent pas dans leur version modifiée par le présent règlement — aux drogues qui font l’objet d’un certificat d’inscription numéroté mais auxquelles une identification numérique n’a pas été attribuée aux termes de l’article C.01.014.2 du *Règlement sur les aliments et drogues* édicté par l’article 4 du présent règlement, ou aux termes de l’article 12 du présent règlement.

— DORS/98-423, art. 12

12 (1) Malgré les autres dispositions du présent règlement et sous réserve du paragraphe (3), jusqu’au 1er octobre 1998, le Directeur, lorsque les conditions du paragraphe (2) sont remplies, fournit au fabricant ou à l’importateur visé à l’alinéa (2)c) :

a) dans le cas où les renseignements visés à l’article C.01.014.3 du *Règlement sur les aliments et drogues* édicté par l’article 5 du présent règlement n’ont pas été présentés à l’égard de la drogue, le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* édicté par l’article 4 du présent règlement;

b) dans les autres cas :

(i) soit l’identification numérique attribuée à la drogue, précédée de l’abréviation « DIN »,

by the Director for the drug, each of which pertains to one of the brand names and is preceded by the letters "DIN".

(2) The conditions referred to in subsection (1) are:

(a) a numbered certificate of registration has been issued for the drug under subsection C.10.004(1) of the *Food and Drug Regulations* as it read before the coming into force of these Regulations;

(b) the numbered certificate of registration has not been cancelled under section C.10.008 of the *Food and Drug Regulations* as it read immediately before the coming into force of these Regulations; and

(c) prior to September 1, 1998, the manufacturer or importer has submitted to the Director

(i) the name of the drug for which a drug identification number is to be issued, and

(ii) the information referred to in subsection C.01.014.1(2) of the *Food and Drug Regulations*.

(3) If more than one numbered certificate of registration has been issued for a drug on the sole basis of a difference in colour, flavour or fragrance, a single drug identification number shall be assigned in respect of the drug.

— SOR/98-423, s. 13

13 Despite section 4 of these Regulations and subject to section C.10.005 of the *Food and Drug Regulations* as that section read immediately before the coming into force of these Regulations, the Director may, until September 30, 1998, issue a numbered certificate of registration, if

(a) the manufacturer expressly requests that a numbered certificate of registration be issued for the drug; and

(b) its application was accepted by the Director for review before the coming into force of these Regulations.

— SOR/98-423, s. 14

14 Despite section 2, a manufacturer may, until September 30, 2000, label a drug with the label that was in use on September 30, 1998.

(ii) soit, si la drogue a deux marques nominatives ou plus, les identifications numériques attribuées à celle-ci par le Directeur, dont chacune correspond à une marque nominative et est précédée de l'abréviation « DIN ».

(2) Les conditions visées au paragraphe (1) sont les suivantes :

a) un certificat d'inscription numéroté a été délivré à l'égard de la drogue conformément au paragraphe C.10.004(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement;

b) le certificat d'inscription numéroté n'a pas été annulé selon l'article C.10.008 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement;

c) le fabricant ou l'importateur de la drogue a fourni au Directeur, avant le 1er septembre 1998 :

(i) le nom de la drogue à laquelle une identification numérique est destinée,

(ii) les renseignements visés au paragraphe C.01.014.1(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(3) Si une drogue fait l'objet de plus d'un certificat d'inscription numéroté en raison uniquement d'une différence de couleur, d'aromatisant ou de parfum, une seule identification numérique lui est attribuée.

— DORS/98-423, art. 13

13 Malgré l'article 4 du présent règlement et sous réserve de l'article C.10.005 du *Règlement sur les aliments et drogues* dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement, le Directeur peut, jusqu'au 30 septembre 1998, délivrer un certificat d'inscription numéroté à l'égard d'une drogue, au fabricant :

a) d'une part, qui précise qu'il souhaite qu'un certificat d'inscription numéroté à l'égard de cette drogue lui soit délivré;

b) d'autre part, dont la demande a été acceptée pour étude, par le Directeur, avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

— DORS/98-423, art. 14

14 Malgré l'article 2, le fabricant peut, jusqu'au 30 septembre 2000, apposer sur une drogue la même étiquette que celle-ci portait le 30 septembre 1998.

— SOR/2001-203, s. 11

11 An application concerning the sale of a drug for human use for the purposes of a clinical trial that is received under Division 8 of the *Food and Drug Regulations* before September 1, 2001 is subject to those Regulations and any procedures established under those Regulations as they read at the time the application was received.

— SOR/2003-11, s. 38

38 (1) The following definitions apply in this section.

former Regulations means the *Food and Drug Regulations* as they read immediately before the day on which these Regulations come into force. (*règlement antérieur*)

manufacturer has the same meaning as in section A.01.010 of the *Food and Drug Regulations*. (*fabricant*)

prepackaged product has the same meaning as in section B.01.001 of the *Food and Drug Regulations*. (*produit préemballé*)

(2) Despite sections 1 to 37 and subject to subsection (3), the former Regulations continue to apply to a prepackaged product that is labelled in accordance with the former Regulations until the day that is three years after the day on which these Regulations come into force, unless the label of the product, or any advertisement for the product that is made or placed by or on the direction of the manufacturer of the product, contains

(a) a statement or claim set out in column 4 of any of items 15, 16 and 22 to 26 of the table following section B.01.513 of the *Food and Drug Regulations*, as enacted by section 20 of these Regulations;

(b) a statement or claim set out in column 1 of the table following section B.01.603 of the *Food and Drug Regulations*, as enacted by section 20 of these Regulations; or

(c) the expression "nutrition facts", "valeur nutritive" or "valeurs nutritives".

(3) In applying subsection (2) to a prepackaged product that is sold by a manufacturer who had gross revenues from sales in Canada of food of less than $1,000,000 for the 12-month period immediately prior to the day on which these Regulations come into force, the reference to "three years" in that subsection shall be read as a reference to "five years".

— DORS/2001-203, art. 11

11 Toute demande concernant la vente d'une drogue pour usage humain destinée à un essai clinique qui est reçue conformément au titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues* avant le 1er septembre 2001 est assujettie à ce règlement, y compris les procédures établies sous son régime, dans sa version en vigueur au moment de la réception de la demande.

— DORS/2003-11, art. 38

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

fabricant S'entend au sens de l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*manufacturer*)

produit préemballé S'entend au sens de l'article B.01.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*prepackaged product*)

règlement antérieur Le *Règlement sur les aliments et drogues* dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement. (*former Regulations*)

(2) Malgré les articles 1 à 37 et sous réserve du paragraphe (3), le règlement antérieur continue de s'appliquer au produit préemballé qui est étiqueté conformément à ce règlement, jusqu'à l'expiration d'une période de trois ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, sauf si l'étiquette du produit ou encore l'annonce faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres comporte :

a) soit une mention ou allégation figurant à la colonne 4 des articles 15 ou 16 ou de l'un des articles 22 à 26 du tableau suivant l'article B.01.513 du *Règlement sur les aliments et drogues*, édicté par l'article 20 du présent règlement;

b) soit une mention ou allégation figurant à la colonne 1 du tableau suivant l'article B.01.603 du *Règlement sur les aliments et drogues*, édicté par l'article 20 du présent règlement;

c) soit les expressions « valeur nutritive », « valeurs nutritives » ou « nutrition facts ».

(3) La mention de « trois ans » au paragraphe (2) vaut mention de « cinq ans » pour l'application de ce paragraphe à l'égard du produit préemballé vendu par un fabricant dont le revenu brut tiré des ventes d'aliments au Canada est inférieur à 1 000 000 $ pour la période de douze mois précédant l'entrée en vigueur du présent règlement.

— SOR/2006-241, s. 2

2 Section C.08.004.1 of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the coming into force of these Regulations, applies to a drug in respect of which a notice of compliance was issued before June 17, 2006.

— DORS/2006-241, art. 2

2 L'article C.08.004.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement, s'applique à l'égard de la drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré avant le 17 juin 2006.

— SOR/2007-302, s. 12

12 Sections 1 to 6 and 11 of these Regulations do not apply to cheese that is made before these Regulations come into force.

— DORS/2007-302, art. 12

12 Les articles 1 à 6 et 11 ne s'appliquent pas dans le cas de fromages qui sont produits avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

— SOR/2013-74, s. 17

17 (1) Every person who, on the day on which these Regulations come into force, fabricates, packages/labels, tests or imports an active pharmaceutical ingredient may continue to do so without an establishment licence if they submit an application for a licence under section C.01A.005 of the *Food and Drug Regulations* within three months after that day.

(2) Subsection (1) applies until the determination of the licence application under section C.01A.008 or C.01A.010 of the *Food and Drug Regulations*.

— DORS/2013-74, art. 17

17 (1) La personne qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, manufacture, emballe-étiquette, analyse ou importe un ingrédient actif pharmaceutique peut continuer à exercer l'activité à l'égard de cette drogue sans être titulaire d'une licence d'établissement si elle présente une demande de licence à cet effet, conformément à l'article C.01A.005 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans les trois mois suivant cette date.

(2) Le paragraphe (1) s'applique jusqu'à la prise de la décision relative à la demande de licence aux termes des articles C.01A.008 ou C.01A.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— SOR/2013-74, s. 18, as amended by SOR/2013-178, s. 125

18 The *Food and Drug Regulations*, as they read immediately before the coming into force of these Regulations, continue to apply in respect of whole blood and blood components until the day before the day on which subsection 3(2) of the *Blood Regulations* comes into force.

— DORS/2013-74, art. 18, modifié par DORS/2013-178, art. 125

18 Le *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement, continue de s'appliquer à l'égard du sang entier et de ses composants jusqu'à l'entrée en vigueur du paragraphe 3(2) du *Règlement sur le sang*.

— SOR/2013-172, s. 12

12 If, on the day on which these Regulations come into force, the Director has not yet issued a letter of authorization under subsection C.08.010(1) of the *Food and Drug Regulations* in response to a request that was made by a practitioner before that day, subsection C.08.010(1.1) of those Regulations, as enacted by section 11, applies in respect of the request.

— DORS/2013-172, art. 12

12 Si, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, le Directeur général n'a pas fourni une lettre d'autorisation aux termes du paragraphe C.08.010(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* en réponse à une demande d'un praticien présentée avant cette date, le paragraphe C.08.010(1.1) du même règlement, édicté par l'article 11 du présent règlement, s'applique à la demande.

— SOR/2013-172, s. 13

13 For the purpose of paragraph 11(2)(a) of the *Statutory Instruments Act*, these Regulations apply before they are published in the *Canada Gazette*.

— DORS/2013-172, art. 13

13 Pour l'application de l'alinéa 11(2)a) de la *Loi sur les textes réglementaires*, le présent règlement prend effet avant sa publication dans la *Gazette du Canada*.

— SOR/2014-158, s. 14

14 The following definitions apply in sections 15 to 32:

submission means any of the following:

(a) a new drug submission that is filed under section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations*;

(b) an extraordinary use new drug submission that is filed under section C.08.002.01 of those Regulations;

(c) an abbreviated new drug submission that is filed under section C.08.002.1 of those Regulations; or

(d) an abbreviated extraordinary use new drug submission that is filed under section C.08.002.1 of those Regulations. (*présentation*)

supplement means a supplement to a submission that is filed under section C.08.003 of the *Food and Drug Regulations*. (*supplément*)

— DORS/2014-158, art. 14

14 Les définitions qui suivent s'appliquent aux articles 15 à 32 :

présentation S'entend de l'une des présentations suivantes :

a) toute présentation de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) toute présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en application de l'article C.08.002.01 de ce règlement;

c) toute présentation abrégée de drogue nouvelle déposée en application de l'article C.08.002.1 du même règlement;

d) toute présentation abrégée de drogue nouvelle pour usage exceptionnel déposée en application de l'article C.08.002.1 du même règlement. (*submission*)

supplément Tout supplément à une présentation déposé en application de l'article C.08.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*supplement*)

— SOR/2014-158, s. 15

15 Subsection C.01.014.1(2) of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies to an application for a drug identification number that is made under subsection C.01.014.1(1) of those Regulations before the day on which section 1 comes into force.

— DORS/2014-158, art. 15

15 Le paragraphe C.01.014.1(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique à toute demande d'identification numérique présentée au titre du paragraphe C.01.014.1(1) de ce règlement avant l'entrée en vigueur de l'article 1.

— SOR/2014-158, s. 16

16 Subsection C.08.002(2), subparagraph C.08.002.01(2)(b)(i) or paragraph C.08.002.1(2)(a) of the *Food and Drug Regulations*, as the case may be, as the applicable provision read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies to a submission that is filed before the day on which section 1 comes into force.

— DORS/2014-158, art. 16

16 Le paragraphe C.08.002(2), le sous-alinéa C.08.002.01(2)b)(i) ou l'alinéa C.08.002.1(2)a), selon le cas, du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique à la présentation déposée avant l'entrée en vigueur de l'article 1.

— SOR/2014-158, s. 17

17 Section C.08.003 of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies to a supplement that is filed before the day on which section 1 comes into force.

— DORS/2014-158, art. 17

17 L'article C.08.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique au supplément déposé avant l'entrée en vigueur de l'article 1.

— SOR/2014-158, s. 18

18 If a document referred to in subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* is issued for a drug in respect of an application referred to in section 15 or a submission referred to in section 16, section C.01.014.3 of those Regulations, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies in respect of the drug.

— DORS/2014-158, art. 18

18 Dans le cas où le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* est remis à l'égard d'une drogue qui fait l'objet de la demande visée à l'article 15 ou de la présentation visée à l'article 16, l'article C.01.014.3 de ce règlement, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique en ce qui concerne la drogue en question.

— SOR/2014-158, s. 19

19 If a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations* for a drug in respect of a submission referred to in section 16, paragraph C.08.002(1)(d) of those Regulations, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies in respect of the drug.

— DORS/2014-158, art. 19

19 Dans le cas où un avis de conformité est délivré à l'égard d'une drogue en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues* relativement à une présentation visée à l'article 16, l'alinéa C.08.002(1)d) de ce règlement, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique en ce qui concerne la drogue en question.

— SOR/2014-158, s. 20

20 If a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*, for a drug in respect of a supplement referred to in section 17, paragraph C.08.003(1)(d) of those Regulations, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies in respect of the drug.

— DORS/2014-158, art. 20

20 Dans le cas où un avis de conformité est délivré à l'égard d'une drogue en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues* relativement à un supplément visé à l'article 17, l'alinéa C.08.003(1)d) de ce règlement, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique en ce qui concerne la drogue en question.

— SOR/2014-158, s. 21

21 In sections 22 to 32, ***drug*** means a drug for human use in dosage form other than a drug that belongs to one of the following classes:

(a) prescription drugs; or

(b) drugs that are permitted to be sold without a prescription but that are administered only under the supervision of a practitioner.

— DORS/2014-158, art. 21

21 Pour l'application des articles 22 à 32, ***drogue*** s'entend de toute drogue pour usage humain sous forme posologique autre qu'une drogue qui appartient à l'une des catégories suivantes :

a) les drogues sur ordonnance;

b) les drogues qui peuvent être vendues sans ordonnance mais qui sont administrées uniquement sous la surveillance d'un praticien.

— SOR/2014-158, s. 22

22 Section A.01.016 of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies in respect of a drug during the period that begins on the day on which section 1 comes into force and that ends immediately before the day on which section 3 comes into force.

— DORS/2014-158, art. 22

22 L'article A.01.016 du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique à une drogue durant la période qui commence à l'entrée en vigueur de l'article 1 et qui se termine à l'entrée en vigueur de l'article 3.

— SOR/2014-158, s. 23

23 Section A.01.017 of the *Food and Drug Regulations*, as enacted by section 2, and section C.01.004.01 of those Regulations, as enacted by subsection 4(1), do not apply in respect of a drug during the period that begins on the day on which section 1 comes into force and that ends immediately before the day on which section 3 comes into force.

— DORS/2014-158, art. 23

23 L'article A.01.017 du *Règlement sur les aliments et drogues*, édicté par l'article 2, et l'article C.01.004.01 de ce règlement, édicté par le paragraphe 4(1), ne s'appliquent pas à une drogue durant la période qui commence à l'entrée en vigueur de l'article 1 et qui se termine à l'entrée en vigueur de l'article 3.

— SOR/2014-158, s. 24

24 Paragraph C.01.014.1(2)(m) of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies to an application for a drug identification number in respect of a drug that is made under subsection C.01.014.1(1) of those Regulations during the period that begins on the day on which section 1 comes into force and that ends immediately before the day on which section 3 comes into force.

— DORS/2014-158, art. 24

24 L'alinéa C.01.014.1(2)m) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique à toute demande d'identification numérique présentée en vertu du paragraphe C.01.014.1(1) de ce règlement relativement à une drogue durant la période qui commence à l'entrée en vigueur de l'article 1 et qui se termine à l'entrée en vigueur de l'article 3.

— SOR/2014-158, s. 25

25 Paragraph C.08.002(2)(j) of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies to a submission in respect of a drug that is filed during the period that begins on the day on which section 1 comes into force and that ends immediately before the day on which section 3 comes into force.

— DORS/2014-158, art. 25

25 L'alinéa C.08.002(2)j) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique à la présentation déposée relativement à une drogue durant la période qui commence à l'entrée en vigueur de l'article 1 et qui se termine à l'entrée en vigueur de l'article 3.

— SOR/2014-158, s. 26

26 If a document referred to in subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* is issued for a drug in respect of an application referred to in section 24 or a submission referred to in section 25, section C.01.014.3 of those Regulations, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies in respect of the drug.

— DORS/2014-158, art. 26

26 Dans le cas où le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* est remis à l'égard d'une drogue qui fait l'objet de la demande visée à l'article 24 ou de la présentation visée à l'article 25, l'article C.01.014.3 de ce règlement, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique en ce qui concerne la drogue en question.

— SOR/2014-158, s. 27

27 If a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations* for a drug in respect of a submission referred to in section 25, paragraph C.08.002(1)(d) of those Regulations, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies in respect of the drug.

— DORS/2014-158, art. 27

27 Dans le cas où un avis de conformité est délivré à l'égard d'une drogue en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues* relativement à une présentation visée à l'article 25, l'alinéa C.08.002(1)d) de ce règlement, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique en ce qui concerne la drogue en question.

— SOR/2014-158, s. 28

28 If a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations* for a drug in respect of a supplement that is filed

— DORS/2014-158, art. 28

28 Dans le cas où un avis de conformité est délivré à l'égard d'une drogue en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*

during the period that begins on the day on which section 1 comes into force and that ends immediately before the day on which section 3 comes into force, paragraph C.08.003(1)(d) of those Regulations, as it read immediately before the day on which section 1 comes into force, applies in respect of the drug.

relativement à un supplément déposé durant la période qui commence à l'entrée en vigueur de l'article 1 et qui se termine à l'entrée en vigueur de l'article 3, l'alinéa C.08.003(1)d) de ce règlement, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur de l'article 1, s'applique en ce qui concerne la drogue en question.

— SOR/2014-158, s. 29

— DORS/2014-158, art. 29

29 Paragraphs C.01.014.1(2)(m.1) and (o) of the *Food and Drug Regulations*, as enacted by subsection 7(3), do not apply to an application referred to in section 24.

29 Les alinéas C.01.014.1(2)m.1) et o) du *Règlement sur les aliments et drogues*, édictés par le paragraphe 7(3), ne s'appliquent pas à la demande visée à l'article 24.

— SOR/2014-158, s. 30

— DORS/2014-158, art. 30

30 Paragraphs C.08.002(2)(j.1) and (o) of the *Food and Drug Regulations*, as enacted by subsections 10(3) and (5) respectively, do not apply to a submission referred to in section 25.

30 Les alinéas C.08.002(2)j.1) et o) du *Règlement sur les aliments et drogues*, édictés par les paragraphes 10(3) et (5) respectivement, ne s'appliquent pas à la présentation visée à l'article 25.

— SOR/2014-158, s. 31

— DORS/2014-158, art. 31

31 If a notice of compliance is issued under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations* for a drug, paragraph C.08.003(2)(g.1) of those Regulations, as enacted by subsection 13(3), does not apply in respect of the drug during the period that begins on the day on which section 1 comes into force and that ends immediately before the day on which section 3 comes into force.

31 Dans le cas où un avis de conformité est délivré à l'égard d'une drogue en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*, l'alinéa C.08.003(2)g.1) de ce règlement, édicté par le paragraphe 13(3), ne s'applique pas en ce qui concerne la drogue durant la période qui commence à l'entrée en vigueur de l'article 1 et qui se termine à l'entrée en vigueur de l'article 3.

— SOR/2014-158, s. 32

— DORS/2014-158, art. 32

32 Subsection C.08.003(3.1) of the *Food and Drug Regulations*, as enacted by subsection 13(4), does not apply to a supplement referred to in section 28.

32 Le paragraphe C.08.003(3.1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, édicté par le paragraphe 13(4), ne s'applique pas au supplément visé à l'article 28.

— SOR/2016-74, s. 17

— DORS/2016-74, art. 17

17 (1) In this section,

former Regulations means the *Food and Drug Regulations* as they read immediately before the day on which these Regulations come into force. (*règlement antérieur*)

saccharin sweetener means a saccharin sweetener as defined in subsection E.01.001(1) of the former Regulations. (*édulcorant à la saccharine*)

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

édulcorant à la saccharine s'entend au sens du paragraphe E.01.001(1) du règlement antérieur. (*saccharin sweetener*)

règlement antérieur Le *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement. (*former Regulations*)

(2) Despite sections 11 to 16, if, on the day immediately before the day on which these Regulations come into force, a saccharin sweetener was sold in accordance with Part E of the former Regulations, the sale of the sweetener may continue in accordance with Part E of the former

(2) Malgré les articles 11 à 16, si, le jour précédant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, un édulcorant à la saccharine était vendu en conformité avec la partie E du règlement antérieur, la vente d'un tel édulcorant peut se poursuivre conformément à la partie E du

Regulations for a period of one year beginning on the day on which these Regulations come into force.

règlement antérieur pour une période d'un an à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

— SOR/2016-305, s. 76

— DORS/2016-305, art. 76

76 (1) The following definitions apply in this section.

former Regulations means the provisions of the *Food and Drug Regulations* that are amended or repealed by these Regulations — other than those that are amended or repealed by any of sections 12 or 49 to 56 — as they read immediately before the day on which these Regulations come into force. (*règlement antérieur*)

prepackaged product has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*produit préemballé*)

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

produit préemballé S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*prepackaged product*)

règlement antérieur S'entend des dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* qui sont modifiées ou abrogées par le présent règlement — à l'exception de celles qui sont modifiées ou abrogées par l'un des articles 12 ou 49 à 56 — dans leur version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement. (*former Regulations*)

(2) Despite these Regulations, a prepackaged product may be labelled in accordance with the former Regulations or these Regulations until the day that is five years after the day on which these Regulations come into force.

(2) Malgré le présent règlement, un produit préemballé peut être étiqueté conformément au règlement antérieur ou au présent règlement jusqu'à l'expiration d'une période de cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

— SOR/2017-76, s. 11

— DORS/2017-76, art. 11

11 (1) In this section, *fabricate*, *package/label*, *import* and *active pharmaceutical ingredient* have the same meaning as in subsection C.01A.001(1) of the *Food and Drug Regulations*.

11 (1) Au présent article, *manufacturer*, *emballer-étiqueter*, *importer* et *ingrédient actif pharmaceutique* s'entendent au sens du paragraphe C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(2) Every person who, on or before the day on which section 7, subsections 8(1) and (3) and section 9 of these Regulations come into force, fabricates, packages/labels, tests or imports an active pharmaceutical ingredient for veterinary use may continue to do so without an establishment licence if they submit an application for a licence under section C.01A.005 of the *Food and Drug Regulations* within 14 months after that day.

(2) Toute personne qui, à la date d'entrée en vigueur de l'article 7, des paragraphes 8(1) et (3) et de l'article 9 du présent règlement ou avant celle-ci, manufacture, emballe-étiquette, analyse ou importe un ingrédient actif pharmaceutique pour usage vétérinaire peut continuer à exercer l'activité à l'égard de cet ingrédient sans être titulaire d'une licence d'établissement s'il présente une demande de licence à cet effet, conformément à l'article C.01A.005 du *Règlement sur les aliments et drogues* dans les quatorze mois suivant cette date.

(3) Subsection (2) applies until the determination of the licence application is made under section C.01A.008 or C.01A.010 of the *Food and Drug Regulations*.

(3) Le paragraphe (2) s'applique jusqu'à la prise de la décision relative à la demande de licence aux termes des articles C.01A.008 ou C.01A.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— SOR/2017-259, s. 24

— DORS/2017-259, art. 24

24 In sections 25 and 26, ***drug*** means a drug that is listed in Schedule C to the *Food and Drugs Act*, that is in dosage form and that was available for sale in Canada before the day on which these Regulations come into force.

24 Aux articles 25 et 26, ***drogue*** s'entend d'une drogue sous forme posologique visée à l'annexe C de la *Loi sur les aliments et drogues* disponible à la vente au Canada avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

— SOR/2017-259, s. 25

25 (1) Despite these Regulations, if the labels of a drug display information in accordance with one of the following provisions of the *Food and Drug Regulations*, as they read immediately before the day on which these Regulations come into force, that provision continues to apply in respect of the drug:

(a) subsection C.03.202(1);

(b) subsection C.03.203(1); or

(c) section C.03.208.

(2) Subsection (1) ceases to apply in respect of a drug

(a) if an application for a drug identification number for the drug is made under subsection C.01.014.1(1) of the *Food and Drug Regulations* within six months after the day on which these Regulations come into force,

(i) in the case of a *kit* as defined in section C.03.205 of the *Food and Drug Regulations*, 24 months after the day on which the final decision on the application is made, and

(ii) in the case of any other drug, 12 months after the day on which the final decision on the application is made; and

(b) if an application for a drug identification number for the drug is not made under subsection C.01.014.1(1) of the *Food and Drug Regulations* within six months after the day on which these Regulations come into force,

(i) in the case of a *kit* as defined in section C.03.205 of the *Food and Drug Regulations*, 30 months after the day on which these Regulations come into force, and

(ii) in the case of any other drug, 18 months after the day on which these Regulations come into force.

— SOR/2017-259, s. 26

26 (1) Despite these Regulations, subsection C.01.014(2) of the *Food and Drug Regulations*, as it read immediately before the day on which these Regulations come into force, continues to apply in respect of a drug.

— DORS/2017-259, art. 25

25 (1) Malgré le présent règlement, si les étiquettes d'une drogue contiennent les renseignements prévus à l'une des dispositions ci-après du *Règlement sur les aliments et drogues* dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement, cette disposition continue de s'appliquer à l'égard de la drogue :

a) le paragraphe C.03.202(1);

b) le paragraphe C.03.203(1);

c) l'article C.03.208.

(2) Le paragraphe (1) cesse de s'appliquer à l'égard d'une drogue :

a) dans le cas où une demande d'identification numérique est présentée en vertu du paragraphe C.01.014.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard de la drogue au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement :

(i) s'agissant d'une *trousse* au sens de l'article C.03.205 du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'expiration d'une période de vingt-quatre mois après la date à laquelle la décision définitive est prise à l'égard de la demande,

(ii) s'agissant de toute autre drogue, à l'expiration d'une période de douze mois après la date à laquelle la décision définitive est prise à l'égard de la demande;

b) dans le cas où une demande d'identification numérique n'est pas présentée en vertu du paragraphe C.01.014.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard de la drogue au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement :

(i) s'agissant d'une *trousse* au sens de l'article C.03.205 du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'expiration d'une période de trente mois après l'entrée en vigueur du présent règlement,

(ii) s'agissant de toute autre drogue, à l'expiration d'une période de dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

— DORS/2017-259, art. 26

26 (1) Malgré le présent règlement, le paragraphe C.01.014(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à l'entrée en vigueur du présent règlement, continue de s'appliquer à l'égard de toute drogue.

(2) Subsection (1) ceases to apply in respect of a drug

(a) if an application for a drug identification number for the drug is made under subsection C.01.014.1(1) of the *Food and Drug Regulations* within six months after the day on which these Regulations come into force and a document referred to in subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* is issued in respect of the drug, on the day on which the document is issued;

(b) if an application for a drug identification number for the drug is made under subsection C.01.014.1(1) of the *Food and Drug Regulations* within six months after the day on which these Regulations come into force and the final decision on the application is a refusal to issue a document referred to in subsection C.01.014.2(1) of the *Food and Drug Regulations* in respect of the drug,

(i) in the case of a ***kit*** as defined in section C.03.205 of the *Food and Drug Regulations*, 24 months after the day on which the final decision is made, and

(ii) in the case of any other drug, 12 months after the day on which the final decision is made; and

(c) in the cases referred to in paragraph 25(2)(b), at the end of the period referred to in subparagraph 25(2)(b)(i) or (ii), as the case may be.

(2) Le paragraphe (1) cesse de s'appliquer à l'égard d'une drogue :

a) dans le cas où une demande d'identification numérique est présentée en vertu du paragraphe C.01.014.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard de la drogue au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement et que le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* est délivré à l'égard de la drogue, à la date de délivrance du document;

b) dans le cas où une demande d'identification numérique est présentée en vertu du paragraphe C.01.014.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard de la drogue au plus tard six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement et que la décision définitive prise à l'égard de la demande est le refus de délivrer le document prévu au paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* :

(i) s'agissant d'une ***trousse*** au sens de l'article C.03.205 du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'expiration d'une période de vingt-quatre mois après la date de la prise de la décision,

(ii) s'agissant de toute autre drogue, à l'expiration d'une période de douze mois après la date de la prise de la décision;

c) dans les cas visés à l'alinéa 25(2)b), à l'expiration du délai prévu aux sous-alinéas 25(2)b)(i) ou (ii), selon le cas.

— SOR/2019-62, s. 4

— DORS/2019-62, art. 4

4 In sections 5 and 6, ***information in respect of a clinical trial*** has the same meaning as in section C.08.009.1 of the *Food and Drug Regulations*.

4 Aux articles 5 et 6, ***renseignements relatifs à un essai clinique*** s'entend au sens de l'article C.08.009.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— SOR/2019-62, s. 5

— DORS/2019-62, art. 5

5 Despite subsection C.08.009.2(1) of the *Food and Drug Regulations*, information in respect of a clinical trial that is confidential business information and that is contained in a submission or supplement with respect to which one of the following circumstances occurred before the day on which these Regulations come into force ceases to be confidential business information on the day on which these Regulations come into force:

(a) the Minister issued a notice of compliance under section C.08.004 or C.08.004.01 of the *Food and Drug Regulations*;

5 Malgré le paragraphe C.08.009.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, les renseignements relatifs à un essai clinique qui sont des renseignements commerciaux confidentiels et qui sont contenus dans une présentation ou un supplément relativement auxquels l'une des circonstances ci-après est survenue avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels à la date d'entrée en vigueur du présent règlement :

(b) the Minister, after having notified the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) or C.08.004.01(1)(b) of the *Food and Drug Regulations* that the submission or supplement did not comply with section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1 of those Regulations, issued a notice to the manufacturer, in view of the omission by the manufacturer to amend the submission or supplement, that indicated that the submission or supplement was considered to have been withdrawn;

(c) the Minister notified the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) or C.08.004.01(3)(b) of the *Food and Drug Regulations* that the submission or supplement did not comply with section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1 of those Regulations.

a) le ministre a délivré un avis de conformité en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 du *Règlement sur les aliments et drogues*;

b) le ministre, ayant informé le fabricant, en application des alinéas C.08.004(1)b) ou C.08.004.01(1)b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, que la présentation ou le supplément n'était pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1 de ce règlement, a délivré un avis au fabricant informant ce dernier que la présentation ou le supplément était considéré comme ayant été retiré vu l'omission du fabricant de modifier la présentation ou le supplément;

c) le ministre a informé le fabricant, en application des alinéas C.08.004(3)b) ou C.08.004.01(3)b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, que la présentation ou le supplément n'était pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1 de ce règlement.

— SOR/2019-62, s. 6

— DORS/2019-62, art. 6

6 (1) This section applies to information in respect of a clinical trial that is confidential business information and that is contained in a submission or supplement

(a) that was filed within 90 days before the day on which these Regulations come into force; and

(b) with respect to which the Minister notified the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) or C.08.004.01(b) of the *Food and Drug Regulations* before the day on which these Regulations come into force that the submission or supplement did not comply with section C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1 of the *Food and Drug Regulations*.

6 (1) Le présent article s'applique aux renseignements relatifs à un essai clinique qui sont des renseignements commerciaux confidentiels et qui sont contenus dans une présentation ou un supplément :

a) déposés par le fabricant dans les quatre-vingt-dix jours précédant l'entrée en vigueur du présent règlement;

b) relativement auxquels le ministre a informé le fabricant, en application des alinéas C.08.004(1)b) ou C.08.004.01(1)b) du *Règlement sur les aliments et drogues*, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, que la présentation ou le supplément n'était pas conforme aux articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou à l'article C.08.005.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(2) Despite subsection C.08.009.2(1) of the *Food and Drug Regulations*, information in respect of a clinical trial that is contained in a submission or supplement ceases to be confidential business information upon the expiry of whichever of the following periods applies if the manufacturer does not amend the submission or supplement within that period:

(a) 90 days after the day on which these Regulations come into force; or

(b) any longer period specified by the Minister.

(2) Malgré le paragraphe C.08.009.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, les renseignements relatifs à un essai clinique qui sont contenus dans une présentation ou un supplément cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels à l'expiration du délai ci-après qui s'applique si le fabricant ne modifie pas la présentation ou le supplément dans ce délai :

a) quatre-vingt-dix jours suivant la date à laquelle le présent règlement entre en vigueur;

b) tout délai plus long imparti par le ministre.

— SOR/2019-62, s. 7

7 Sections 5 and 6 do not apply to information referred to in subsection C.08.009.2(2) of the *Food and Drug Regulations*.

— SOR/2019-98, s. 6

6 Despite these Regulations, beer may, until December 13, 2022, be sold in accordance with the *Food and Drug Regulations*, as they read immediately before the day on which these Regulations come into force.

— SOR/2019-217, s. 2

2 Despite these Regulations, vodka may, until December 13, 2022, be sold in accordance with the *Food and Drug Regulations*, as they read immediately before the day on which these Regulations come into force.

— SOR/2021-45, s. 18

18 (1) The following definitions apply in this section and in sections 19 to 30:

authorization means an authorization that was issued under the ISAD Interim Order in respect of a new drug on the basis of

(a) an application submitted under section 3 of the ISAD Interim Order other than an application that was submitted on the basis of a direct or indirect comparison of the new drug to another drug; or

(b) an application submitted under section 4 of the ISAD Interim Order. (*autorisation*)

supplement means a supplement to a new drug submission that is filed under section C.08.003 of the *Food and Drug Regulations*. (*supplément*)

(2) Unless the context otherwise requires, words and expressions used in this section and in sections 19 to 30 have the meanings assigned by the *Food and Drug Regulations*.

— SOR/2021-45, s. 19

19 (1) Despite subsection 2(1) of the ISAD Interim Order, the manufacturer of a new drug who is the holder of an authorization in respect of the new drug may file a new drug submission under section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations*, or a supplement, for the new drug and subsection C.01.014.1(3) and Division 8 of Part C of those Regulations apply in respect of the submission or supplement.

— DORS/2019-62, art. 7

7 Les articles 5 et 6 ne s'appliquent pas aux renseignements visés au paragraphe C.08.009.2(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— DORS/2019-98, art. 6

6 Malgré le présent règlement, la bière peut être vendue, jusqu'au 13 décembre 2022, conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

— DORS/2019-217, art. 2

2 Malgré le présent règlement, la vodka peut être vendue, jusqu'au 13 décembre 2022, conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

— DORS/2021-45, art. 18

18 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 19 à 30 .

autorisation Autorisation délivrée en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD à l'égard d'une drogue nouvelle en réponse :

a) ou bien à une demande présentée au titre de l'article 3 de l'arrêté d'urgence IVPD qui n'est pas présentée sur la base d'une comparaison directe ou indirecte entre la drogue nouvelle et une autre drogue;

b) ou bien à une demande présentée au titre de l'article 4 de l'arrêté d'urgence IVPD. (*authorization*)

supplément Supplément à une présentation de drogue nouvelle déposé aux termes de l'article C.08.003 du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*supplement*)

(2) Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés dans le présent article et dans les articles 19 à 30 s'entendent au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— DORS/2021-45, art. 19

19 (1) Malgré le paragraphe 2(1) de l'arrêté d'urgence IVPD, le fabricant d'une drogue contre la COVID-19 qui est titulaire d'une autorisation à l'égard de la drogue nouvelle peut déposer à l'égard de la drogue nouvelle une présentation de drogue nouvelle en application de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* ou un supplément et le paragraphe C.01.014.1(3) et le

(2) The authorization is revoked if the manufacturer does not file a new drug submission under section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations*, or a supplement, for the new drug within one of the following periods, as applicable:

(a) in the case of an authorization that was issued before the day on which this section comes into force, 90 days after the day on which this section comes into force; or

(b) in the case of an authorization that is issued on or after the day on which this section comes into force, 90 days after the day on which the authorization is issued.

(3) If the manufacturer files a new drug submission under section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations*, or a supplement, for the new drug within the applicable period set out in paragraph (2)(a) or (b), the authorization is revoked when one of the following circumstances occurs:

(a) the Minister issues a notice of compliance under section C.08.004 of those Regulations in respect of the submission or supplement;

(b) if the Minister issues a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(1)(b) of those Regulations in respect of the submission or supplement and the manufacturer does not amend the submission or supplement in accordance with subsection C.08.004(2) of those Regulations, the period referred to in subsection C.08.004(2) expires;

(c) the Minister issues a notice to the manufacturer under paragraph C.08.004(3)(b) of those Regulations in respect of the submission or supplement.

— SOR/2021-45, s. 20

20 The *Food and Drug Regulations* — other than the following provisions — do not apply to a new drug in respect of which an authorization was issued to the manufacturer of the new drug if, immediately before the day on which this section comes into force, the authorization was neither suspended nor revoked:

(a) sections A.01.014, A.01.015, A.01.022 to A.01.043, A.01.050, A.01.051 and A.01.060.1 to A.01.068;

(b) sections C.01.004 to C.01.011, C.01.014.9, C.01.014.10, C.01.017 and C.01.019, subsection

titre 8 de la partie C du même règlement s'appliquent à l'égard de la présentation ou du supplément.

(2) L'autorisation est révoquée si le fabricant ne dépose pas, à l'égard de la drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle en application de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* ou un supplément, selon le cas, dans celui des délais suivants qui s'applique :

a) s'agissant d'une autorisation délivrée avant l'entrée en vigueur du présent article, au plus tard quatre-vingt-dix jours après la date d'entrée en vigueur du présent article;

b) s'agissant d'une autorisation délivrée à la date d'entrée en vigueur du présent article ou après cette date, au plus tard quatre-vingt-dix jours après la date de délivrance de l'autorisation.

(3) Si le fabricant dépose à l'égard de la drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle en application de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* ou un supplément dans l'un des délais visés aux alinéas (2)a) et b), l'autorisation est révoquée au moment où, selon le cas :

a) le ministre délivre, relativement à la présentation ou au supplément, un avis de conformité en vertu de l'article C.08.004 de ce règlement;

b) dans le cas où le ministre délivre, relativement à la présentation ou au supplément, un avis au fabricant en application de l'alinéa C.08.004(1)b) de ce règlement, et le fabricant ne modifie pas la présentation ou le supplément conformément au paragraphe C.08.004(2) de ce règlement, le délai visé à ce paragraphe expire;

c) le ministre délivre, relativement à la présentation ou au supplément, un avis au fabricant en vertu de l'alinéa C.08.004(3)b) de ce règlement.

— DORS/2021-45, art. 20

20 Le *Règlement sur les aliments et drogues* — à l'exception des dispositions ci-après — ne s'applique pas à une drogue nouvelle à l'égard de laquelle une autorisation a été délivrée au fabricant de la drogue nouvelle si l'autorisation n'était pas suspendue ou révoquée à la date d'entrée en vigueur du présent article :

a) les articles A.01.014, A.01.015, A.01.022 à A.01.043, A.01.050, A.01.051 et A.01.060.1 à A.01.068;

b) les articles C.01.004 à C.01.011, C.01.014.9, C.01.014.10, C.01.017 et C.01.019, le paragraphe

C.01.020(1) and sections C.01.020.1, C.01.040.3 to C.01.053, C.01.064 to C.01.069 and C.01.401;

(c) the provisions of Divisions 1A and 2 of Part C;

(d) sections C.03.202, C.03.203 and C.03.206 to C.03.209; and

(e) sections C.04.013 to C.04.016, C.04.019 and C.04.020.

C.01.020(1) et les articles C.01.020.1, C.01.040.3 à C.01.053, C.01.064 à C.01.069 et C.01.401;

c) les dispositions du titre 1A et du titre 2 de la partie C;

d) les articles C.03.202, C.03.203 et C.03.206 à C.03.209;

e) les articles C.04.013 à C.04.016, C.04.019 et C.04.020.

— SOR/2021-45, s. 21

— DORS/2021-45, art. 21

21 (1) The drug identification number that was assigned under subsection 7(1) of the ISAD Interim Order in relation to a new drug that is referred to in section 20 continues to be assigned for the distinct combination of dosage form, strength and route of administration of the new drug.

(2) A reference in Divisions 1 and 1A of Part C of the *Food and Drug Regulations* — other than in sections C.01.050, C.01.052, C.01.053 and C.01A.003 — to a drug identification number is deemed to include a reference to the drug identification number that is referred to in subsection (1).

(3) A reference in section C.01A.003 of the *Food and Drug Regulations* to a distributor who holds a drug identification number is deemed to include a reference to the manufacturer who is referred to in section 20.

21 (1) L'identification numérique attribuée en vertu du paragraphe 7(1) de l'arrêté d'urgence IVPD à l'égard d'une drogue nouvelle visée à l'article 20 demeure attribuée à la combinaison distincte de forme posologique, de concentration et de voie d'administration de la drogue nouvelle.

(2) La mention d'une identification numérique aux titres 1 et 1A de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exception des articles C.01.050, C.01.052, C.01.053 et de l'article C.01A.003, vaut également mention de l'identification numérique visée au paragraphe (1).

(3) La mention du distributeur ayant obtenu une identification numérique à l'article C.01A.003 du *Règlement sur les aliments et drogues* vaut également mention du fabricant visé à l'article 20.

— SOR/2021-45, s. 22

— DORS/2021-45, art. 22

22 The manufacturer who is referred to in section 20 shall, within 15 days after the day on which the new drug is first sold in Canada, notify the Minister, in writing, of the date of that first sale, unless the manufacturer has already done so under section 8 of the ISAD Interim Order.

22 Le fabricant visé à l'article 20 doit, dans les quinze jours suivant la date de la première vente de la drogue nouvelle au Canada, notifier par écrit cette date au ministre, à moins qu'il ne l'ait déjà fait en application de l'article 8 de l'arrêté d'urgence IVPD.

— SOR/2021-45, s. 23

— DORS/2021-45, art. 23

23 The manufacturer who is referred to in section 20 shall, within 15 days after the day on which the manufacturer permanently discontinues the sale in Canada of the new drug, notify the Minister, in writing, of the date on which the sale was permanently discontinued, unless the manufacturer has already done so under section 9 of the ISAD Interim order.

23 Le fabricant visé à l'article 20 doit, dans les quinze jours suivant la date à laquelle il cesse définitivement de vendre la drogue nouvelle au Canada, notifier par écrit cette date au ministre, à moins qu'il ne l'ait déjà fait en application de l'article 9 de l'arrêté d'urgence IVPD.

— SOR/2021-45, s. 24

— DORS/2021-45, art. 24

24 Despite the definition *drug* in section C.01.014.8 of the *Food and Drug Regulations*, sections C.01.014.9 and

24 Malgré la définition de *drogue* à l'article C.01.014.8 du *Règlement sur les aliments et drogues*, les articles

C.01.014.10 of those Regulations apply, with any necessary modifications, to the manufacturer who is referred to in section 20 in respect of the new drug.

— SOR/2021-45, s. 25

25 (1) Subject to subsection (2), sections 20 to 24 cease to apply to a new drug that is referred to in section 20 90 days after the day on which this section comes into force.

(2) If the manufacturer who is referred to in section 20 files, for the new drug, a new drug submission under section C.08.002 of the *Food and Drug Regulations* or a supplement, within the period referred to in subsection (1) or has filed such a submission or supplement before the day on which this section comes into force, sections 20 to 24 cease to apply to the new drug when one of the circumstances referred to in paragraphs 19(3)(a) to (c) occurs.

— SOR/2021-45, s. 26

26 (1) Despite subsection 1(3) of the ISAD Interim Order, for the purposes of the definition *innovative drug* in subsection C.08.004.1(1) of the *Food and Drug Regulations*, a medicinal ingredient is not considered to be approved in a drug by reason of the Minister having issued or amended an authorization under the ISAD Interim Order in respect of a COVID-19 drug that contains the medicinal ingredient.

(2) Subsection (1) ceases to apply on the day on which the ISAD Interim Order ceases to have effect.

— SOR/2021-45, s. 27

27 (1) Any terms and conditions of an establishment licence — other than those that are imposed by the Minister under the ISAD Interim Order — are deemed to be imposed by the Minister under subsection C.01A.008(4) of the *Food and Drug Regulations*.

(2) Any terms and conditions of an establishment licence that are imposed by the Minister under the ISAD Interim Order are deemed to be imposed by the Minister under section C.01A.012.1 of the *Food and Drug Regulations*.

— SOR/2021-45, s. 28

28 (1) Despite subsection 26(1) of the ISAD Interim Order, any establishment licence that is referred to in that subsection is not cancelled immediately before the ISAD Interim Order ceases to have effect if the holder of the establishment licence notifies the Minister in writing,

C.01.014.9 et C.01.014.10 du même règlement s'appliquent, avec les adaptations nécessaires, au fabricant visé à l'article 20 relativement à la drogue nouvelle.

— DORS/2021-45, art. 25

25 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les articles 20 à 24 cessent de s'appliquer à une drogue nouvelle visée à l'article 20 à l'expiration d'une période de quatre-vingt-dix jours suivant la date à laquelle le présent article entre en vigueur.

(2) Si le fabricant visé à l'article 20 dépose, à l'égard de la drogue nouvelle, une présentation de drogue nouvelle en application de l'article C.08.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*, ou un supplément avant l'expiration de la période visée au paragraphe (1) — ou a déposé cette présentation ou ce supplément avant le jour où le présent article entre en vigueur —, les articles 20 à 24 cessent de s'appliquer à la drogue nouvelle lorsque survient l'un des cas visés aux alinéas 19(3)a) à c).

— DORS/2021-45, art. 26

26 (1) Malgré le paragraphe 1(3) de l'arrêté d'urgence IVPD, pour l'application de la définition de *drogue innovante* au paragraphe C.08.004.1(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, un ingrédient médicinal n'est pas considéré comme étant approuvé dans une drogue du fait que le ministre a délivré ou modifié, en vertu de l'arrêté d'urgence IVPD, une autorisation à l'égard d'une drogue contre la COVID-19 qui le contient.

(2) Le paragraphe (1) cesse de s'appliquer à la date à laquelle l'arrêté d'urgence IVPD cesse d'avoir effet.

— DORS/2021-45, art. 27

27 (1) La licence d'établissement que le ministre assortit de conditions — à l'exception de celles dont il l'assortit au titre de l'arrêté d'urgence IVPD — est réputée assortie de conditions au titre du paragraphe C.01A.008(4) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(2) La licence d'établissement que le ministre assortit de conditions au titre de l'arrêté d'urgence IVPD est réputée être assortie de conditions au titre de l'article C.01A.012.1 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— DORS/2021-45, art. 28

28 (1) Malgré le paragraphe 26(1) de l'arrêté d'urgence IVPD, la licence d'établissement visée à ce paragraphe n'est pas annulée immédiatement avant que l'arrêté d'urgence cesse d'avoir effet si, avant la date à laquelle l'arrêté d'urgence IVPD cesse d'avoir effet, le titulaire de la

before the day on which the ISAD Interim Order ceases to have effect, of their intention to continue to conduct activities in respect of the COVID-19 drug under the establishment licence.

(2) Despite subsection 26(2) of the ISAD Interim Order, any amendment that is referred to in that subsection to an establishment licence continues to have effect after the ISAD Interim Order ceases to have effect if the holder of the establishment licence notifies the Minister in writing, before the day on which the ISAD Interim Order ceases to have effect, of their intention to continue to conduct activities in respect of the COVID-19 drug under the amended establishment licence.

— SOR/2021-45, s. 29

29 Information and material in respect of a designated COVID-19 drug that were provided under paragraphs 28(1)(a) and (b) or 30(a) of the ISAD Interim Order are deemed to have been provided under, as the case may be, paragraphs C.08.009.03(1)(a) and (b) or C.08.009.05(a) of the *Food and Drug Regulations*.

— SOR/2021-45, s. 30

30 Section C.08.009.05 of the *Food and Drug Regulations* applies, with any necessary modifications, in respect of a designated COVID-19 drug that was imported under section 28 of the ISAD Interim Order.

— SOR/2021-57, s. 25

25 (1) In this section, ***new Regulations*** means the *Food and Drug Regulations* as they read on the day on which these Regulations come into force.

(2) A *human milk fortifier*, as defined in section B.25.001 of the new Regulations, that is set out in the *List of Human Milk Fortifiers Sold in Canada as of March 25, 2021* that is published on a Government of Canada website does not need to be labelled in accordance with the new Regulations if it is labelled in the same way as it was labelled immediately before the day on which these Regulations come into force.

(3) Subsections (1) and (2) cease to have effect on the second anniversary of the day on which these Regulations come into force.

— SOR/2021-199, s. 9

9 A person who holds an establishment licence and who created a record in accordance with the *Interim Order Respecting Drug Shortages (Safeguarding the Drug Supply)*, made by the Minister of Health on November

licence d'établissement notifie par écrit au ministre son intention de poursuivre les activités en lien avec la drogue contre la COVID-19 en vertu de la licence d'établissement.

(2) Malgré le paragraphe 26(2) de l'arrêté d'urgence IVPD, toute modification visée à ce paragraphe qui est apportée à une licence d'établissement continue d'avoir effet après que l'arrêté d'urgence IVPD cesse d'avoir effet si, avant la date à laquelle l'arrêté d'urgence cesse d'avoir effet, le titulaire de la licence d'établissement notifie par écrit au ministre son intention de poursuivre les activités en lien avec la drogue contre la COVID-19 en vertu de la licence d'établissement modifiée.

— DORS/2021-45, art. 29

29 Les renseignements et le matériel qui ont été fournis à l'égard d'une drogue désignée contre la COVID-19 aux termes des alinéas 28(1)a) et b) ou 30a) de l'arrêté d'urgence IVPD sont réputés avoir été fournis, selon le cas, aux termes des alinéas C.08.009.03(1)a) et b) ou C.08.009.05a) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— DORS/2021-45, art. 30

30 L'article C.08.009.05 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique, avec les adaptations nécessaires, à la drogue désignée contre la COVID-19 importée en vertu de l'article 28 de l'arrêté d'urgence IVPD.

— DORS/2021-57, art. 25

25 (1) Au présent article, ***nouveau règlement*** s'entend du *Règlement sur les aliments et drogues* dans sa version à l'entrée en vigueur du présent règlement.

(2) Un *fortifiant pour lait humain*, au sens de l'article B.25.001 du nouveau règlement, figurant sur la *Liste des fortifiants pour lait humain vendus au Canada au 25 mars 2021* qui est publiée sur un site Web du gouvernement du Canada n'a pas à être étiqueté conformément au nouveau règlement s'il est étiqueté de la même manière qu'il l'était immédiatement avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(3) Les paragraphes (1) et (2) cessent d'avoir effet au deuxième anniversaire de l'entrée en vigueur du présent règlement.

— DORS/2021-199, art. 9

9 Le titulaire d'une licence d'établissement qui a consigné dans un dossier des renseignements en application de l'*Arrêté d'urgence sur les pénuries de drogues (protection de l'approvisionnement en drogues)*, pris par la

27, 2020 and published in Part I of the *Canada Gazette* on December 12, 2020, must retain the record in accordance with subsection C.01.014.14(2) of the *Food and Drug Regulations*.

ministre de la Santé le 27 novembre 2020 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 12 décembre 2020, conserve le dossier conformément au paragraphe C.01.014.14(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— SOR/2021-199, s. 10

— DORS/2021-199, art. 10

10 (1) In this section and in sections 11 to 15, ***Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2*** means the *Interim Order No. 2 Respecting Drugs, Medical Devices and Foods for a Special Dietary Purpose in Relation to COVID-19*, made by the Minister of Health on March 1, 2021 and published in Part I of the *Canada Gazette* on March 20, 2021.

10 (1) Au présent article et aux articles 11 à 15, ***Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries*** s'entend de l'*Arrêté d'urgence n° 2 concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19*, pris par la ministre de la Santé le 1er mars 2021 et publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* le 20 mars 2021.

(2) In sections 11 to 15, *designated biocide*, *designated drug*, *designated food for a special dietary purpose*, *designated hand sanitizer* and *designated medical device* have the same meaning as in the Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2.

(2) Aux articles 11 à 15, *aliment à des fins diététiques spéciales désigné*, *biocide désigné*, *désinfectant pour les mains désigné*, *drogue désignée* et *instrument médical désigné* s'entendent au sens de l'Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries.

— SOR/2021-199, s. 11

— DORS/2021-199, art. 11

11 (1) Section C.10.008 of the *Food and Drug Regulations* applies in respect of a designated drug that was imported under the Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2.

11 (1) L'article C.10.008 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à l'égard de la drogue désignée importée en vertu de l'Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries.

(2) Sections C.10.009 to C.10.011 of those Regulations apply to a person that holds an establishment licence in respect of a designated drug that they imported under that Interim Order.

(2) Les articles C.10.009 à C.10.011 de ce même règlement s'appliquent au titulaire d'une licence d'établissement à l'égard de la drogue désignée qu'il importe en vertu de cet arrêté d'urgence.

— SOR/2021-199, s. 12

— DORS/2021-199, art. 12

12 (1) Subject to subsection (2), subsections C.10.008(1) and (2) of the *Food and Drug Regulations* apply in respect of a designated biocide that was imported under the Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2.

12 (1) Sous réserve du paragraphe (2), les paragraphes C.10.008(1) et (2) du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent à l'égard du biocide désigné importé en vertu de l'Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries.

(2) For the purposes of subsection (1), that subsection C.10.008(1) is to be read without reference to

(2) Pour l'application du paragraphe (1), ce même paragraphe C.10.008(1) s'applique sans égard aux dispositions suivantes :

(a) sections A.01.015 and A.01.017 in paragraph C.10.008(1)(a);

a) à l'alinéa C.10.008(1)a), les articles A.01.015 et A.01.017;

(b) sections C.01.040.3 to C.01.049.1 in subparagraph C.10.008(1)(b)(i);

b) au sous-alinéa C.10.008(1)b)(i), les articles C.01.040.3 à C.01.049.1;

(c) subparagraph C.10.008(1)(b)(ii); and

c) le sous-alinéa C.10.008(1)b)(ii);

(d) sections C.10.009 to C.10.011 in subparagraph C.10.008(1)(b)(iii).

(3) Subsection (1) ceases to apply on December 31, 2022 in respect of the sale of a designated biocide, other than at retail sale, that was imported under the Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2.

(4) An importer must not sell a designated biocide that they imported under that Interim Order unless they ensure that the information referred to in paragraph 12(2)(d) of that Interim Order is available in English and French and in a manner that permits the safe use of the biocide.

(5) The importer must ensure that the information is available in accordance with subsection (4) until at least the expiration of the period that corresponds to the useful life of whichever of the designated biocides that they imported has the latest useful life.

— SOR/2021-199, s. 14

14 (1) Sections A.01.014 and A.01.016 of the *Food and Drug Regulations*, the provisions of Part B of those Regulations — other than sections B.24.100 and B.24.300 — and the provisions of Part D of those Regulations do not apply in respect of the sale of a designated food for a special dietary purpose that was imported under the Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2.

(2) A sale of a designated food for a special dietary purpose that was imported under the Interim Order is exempt from paragraphs 4(1)(a) and (d) of the *Food and Drugs Act* in respect of the use or presence of any of the substances or materials referred to in paragraphs 24(2)(a) to (g) of that Interim Order.

(3) Subsections (1) and (2) cease to apply in respect of the sale of a designated food for a special dietary purpose on the food's expiration date.

(4) An importer must not sell a designated food for a special dietary purpose that they imported under the Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2 No. 2 unless they ensure that the information referred to in subparagraphs 25(2)(e)(ii) to (vii) of that Interim Order is available in English and French and in a manner that permits the safe preparation and use of the food.

(5) The importer shall ensure that the information is available in accordance with subsection (4) until at least the end of the day on the latest expiration date of the

d) au sous-alinéa C.10.008(1)b)(iii), les articles C.10.009 à C.10.011.

(3) Le paragraphe (1) cesse d'avoir effet le 31 décembre 2022 à l'égard de la vente, autre qu'une vente au détail, d'un biocide désigné importé en vertu de l'Arrêté d'urgence n°2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries.

(4) L'importateur d'un biocide désigné importé en vertu de cet arrêté d'urgence ne peut vendre le biocide à moins qu'il ne veille à ce que les renseignements visés à l'alinéa 12(2)d) de cet arrêté d'urgence ne soient disponibles en français et en anglais de façon à permettre l'utilisation sécuritaire du biocide.

(5) L'importateur veille à ce que les renseignements soient disponibles conformément au paragraphe (4) au moins jusqu'à l'expiration de la durée de vie utile de celui des biocides désignés qu'il a importés dont l'expiration de la durée de vie utile est la plus tardive.

— DORS/2021-199, art. 14

14 (1) Les articles A.01.014 et A.01.016, les dispositions de la partie B — à l'exception des articles B.24.100 et B.24.300 — et les dispositions de la partie D du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'appliquent pas à l'égard de la vente d'un aliment à des fins diététiques spéciales désigné importé en vertu de l'Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries.

(2) La vente d'un aliment à des fins diététiques spéciales désigné importé en vertu de cet arrêté d'urgence est exempté de l'application des alinéas 4(1)a) et d) de la *Loi sur les aliments et drogues* en ce qui a trait à la présence et à l'utilisation de substances ou de matériaux visés aux alinéas 24(2)a) à g) de cet arrêté d'urgence.

(3) Les paragraphes (1) et (2) cessent d'avoir effet à l'égard de la vente d'un aliment à des fins diététiques spéciales désigné à la date limite d'utilisation de cet aliment.

(4) L'importateur d'un aliment à des fins diététiques spéciales désigné importé en vertu de l'Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries ne peut vendre l'aliment à moins qu'il ne veille à ce que les renseignements visés aux sous-alinéas 25(2)e)(ii) à (vii) de cet arrêté d'urgence soient disponibles en français et en anglais de façon à permettre la préparation et l'utilisation sécuritaires de l'aliment.

(5) L'importateur veille à ce que les renseignements soient disponibles conformément au paragraphe (4) au moins jusqu'à la fin de la journée à la date limite

designated food for a special dietary purpose that they imported.

(6) In this section, *expiration date* has the same meaning as in section B.25.001 of the *Food and Drug Regulations*.

— SOR/2021-199, s. 15

15 A person who, immediately before the Exceptional Importation and Shortages Interim Order No. 2 ceased to have effect, was permitted, under subsection 30(2) of that Interim Order, to conduct an activity in respect of a designated hand sanitizer may continue to do so without holding an establishment licence that authorizes them to do so until the earliest of

(a) the occurrence of one of the circumstances referred to in paragraphs 30(2)(a) to (c) of that Interim Order, and

(b) September 1, 2023.

— SOR/2022-100, s. 10

10 (1) Unless the context requires otherwise, words and expressions used in this section have the same meaning as in subsection C.01A.001(1) of the *Food and Drug Regulations*.

(2) Subject to subsection (3), during the three-month period that begins on the day on which these Regulations come into force, a drug that has, until that day, been exempt, under subsection 37(1) of the Act, from the provisions prescribed in section A.01.048 of the *Food and Drug Regulations* and that continues to meet the conditions set out in subsection 37(1)

(a) may, despite section C.01A.004 of those Regulations, continue to be fabricated, packaged/labelled, tested, distributed or wholesaled by a person that conducted the activity before that day and that does not hold an establishment licence that authorizes the activity in respect of the drug; and

(b) is exempt from the provisions of Divisions 2 to 4 of Part C of those Regulations that are prescribed in section A.01.048.

(3) If, before the end of the three-month period, a person referred to in paragraph (2)(a) submits — in accordance with section C.01A.005 or C.01A.006 of the *Food and Drug Regulations* — an application for, or to amend, an establishment licence to authorize the activity that they have been conducting in respect of the drug, the person is, in respect of the activity, exempt from the requirement

d'utilisation la plus tardive attribuée à l'aliment pour des fins diététiques spéciales désigné qu'il a importé.

(6) Au présent article, *date limite d'utilisation* s'entend au sens de l'article B.25.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— DORS/2021-199, art. 15

15 La personne qui, immédiatement avant que l'Arrêté d'urgence n° 2 sur les importations exceptionnelles et les pénuries ne cesse d'avoir effet, était autorisée par le paragraphe 30(2) de cet arrêté d'urgence à poursuivre l'exercice d'une activité à l'égard d'un désinfectant pour les mains désigné peut continuer à exercer l'activité sans être titulaire d'une licence d'établissement l'y autorisant jusqu'au premier des moments suivants à survenir :

a) le moment où survient l'un des événements visés aux alinéas 30(2)a) à c) de cet arrêté d'urgence;

b) le 1er septembre 2023.

— DORS/2022-100, art. 10

10 (1) Sauf indication contraire, les termes utilisés au présent article s'entendent au sens du paragraphe C.01A.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

(2) Sous réserve du paragraphe (3), durant la période de trois mois commençant à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la drogue qui, jusqu'à cette date, était exemptée de l'application des dispositions prévues à l'article A.01.048 du *Règlement sur les aliments et drogues*, en vertu du paragraphe 37(1) de la Loi, et qui continue de satisfaire aux exigences de ce paragraphe, à la fois :

a) peut continuer, malgré l'article C.01A.004 de ce même règlement, à être manufacturée, emballée-étiquetée, analysée, distribuée ou vendue en gros par la personne qui exerçait cette activité avant cette date et qui ne détient pas une licence d'établissement l'y autorisant;

b) est exemptée de l'application des dispositions des titres 2 à 4 de la Partie C de ce même règlement qui sont prévues à l'article A.01.048.

(3) Si, avant l'expiration de la période de trois mois, la personne visée à l'alinéa (2)a) présente au ministre de la Santé une demande de licence d'établissement ou une demande de modification d'une licence d'établissement conformément à l'article C.01A.005 ou C.01A.006 du *Règlement sur les aliments et drogues* afin d'être autorisée à exercer l'activité, cette personne, en ce qui a trait à cette

to hold an establishment licence and from the provisions referred to in paragraph (2)(b) until the Minister of Health

(a) issues the licence or amends it to authorize the activity; or

(b) notifies the person, after giving them the opportunity to be heard, that the licence will not be issued or amended.

(4) The exemptions referred to in subsection (3) cease to apply if the person withdraws the application.

— SOR/2022-168, s. 53

53 (1) The following definitions apply in this section.

former Regulations means the *Food and Drug Regulations* as they read immediately before the day on which these Regulations come into force. (*ancien règlement*)

prepackaged product has the same meaning as in subsection B.01.001(1) of the *Food and Drug Regulations*. (*produit préemballé*)

(2) A prepackaged product is not required to be labelled in accordance with the following provisions of the *Food and Drug Regulations* if the product is labelled in accordance with the former Regulations and no change has been made to the label of the product to bring the product into compliance with any of the following provisions:

(a) sections B.01.350 to B.01.358;

(b) subsection B.01.503(1.1);

(c) subsection B.01.508(2);

(d) subsection B.01.509(2); and

(e) section D.01.001.2.

(3) A prepackaged product is not required to be labelled in accordance with the following provisions of the *Food and Drug Regulations* if it is labelled in accordance with the former Regulations and no change has been made to the label of the product to bring the product into compliance with any of the following provisions:

(a) subsections B.01.008.1(1), (3) and (4);

(b) paragraph B.01.008.2(2)(b);

(c) subsection B.01.010.3(1);

activité, est exemptée de l'obligation de détenir une licence d'établissement et de l'application des dispositions visées à l'alinéa (2)b) jusqu'à ce que le ministre, selon le cas :

a) lui délivre la licence d'établissement ou la modifie afin d'autoriser l'activité;

b) l'informe que la licence d'établissement ne sera pas délivrée ou modifiée, après lui avoir donné la possibilité de se faire entendre.

(4) Les exemptions visées au paragraphe (3) cessent de s'appliquer si la personne retire sa demande.

— DORS/2022-168, art. 53

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

ancien règlement Le *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement. (*former Regulations*)

produit préemballé S'entend au sens du paragraphe B.01.001(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*. (*prepackaged product*)

(2) Il n'est pas nécessaire que les produits préemballés soient étiquetés conformément aux dispositions ci-après du *Règlement sur les aliments et drogues* s'ils sont étiquetés conformément à l'ancien règlement et si aucun changement n'a été apporté à leur étiquette afin de les rendre conformes à l'une de ces dispositions :

a) les articles B.01.350 à B.01.358;

b) le paragraphe B.01.503(1.1);

c) le paragraphe B.01.508(2);

d) le paragraphe B.01.509(2);

e) l'article D.01.001.2.

(3) Il n'est pas nécessaire que les produits préemballés soient étiquetés conformément aux dispositions ci-après du *Règlement sur les aliments et drogues* s'ils sont étiquetés conformément à l'ancien règlement et si aucun changement n'a été apporté à leur étiquette afin de les rendre conformes à l'une de ces dispositions :

a) les paragraphes B.01.008.1(1), (3) et (4);

b) l'alinéa B.01.008.2(2)b);

c) le paragraphe B.01.010.3(1);

(d) section B.01.010.4;

(e) section B.01.014;

(f) section B.01.023;

(g) paragraph B.01.305(3)(g); and

(h) section B.01.467.

(4) A prepackaged product is not required to be labelled in accordance with the following provisions of the *Food and Drug Regulations* if it is labelled in accordance with the former Regulations and no change has been made to the label of the product to bring the product into compliance with any of the following provisions:

(a) subsection B.01.305(1) and paragraphs B.01.305(2)(a) and (3)(h);

(b) subparagraph B.01.401(3)(e)(ii) and items 2 to 5, 7, 8 and 16 of the table to section B.01.401;

(c) section B.01.500;

(d) sections B.01.502 to B.01.507;

(e) subsection B.01.508(1);

(f) subsection B.01.509(1);

(g) sections B.01.510 to B.01.512;

(h) subparagraph B.01.601(1)(c)(i);

(i) items 1 to 3 of the table following section B.01.603;

(j) paragraphs B.08.033(1.1)(a) and (1.2)(a);

(k) paragraphs B.08.034(1.1)(a) and (1.2)(a); and

(l) subsections B.24.003(1.1) and (4).

(5) A food to which any of the following provisions of the *Food and Drug Regulations* applies is not required to contain an amount of vitamin D that complies with the requirement set out in the provision if the food contains an amount of vitamin D that complies with the requirement set out in the provision of the former Regulations:

(a) paragraph B.08.003(b);

(b) paragraph B.08.004(c);

(c) paragraph B.08.005(c);

(d) paragraph B.08.007(d);

d) l'article B.01.010.4;

e) l'article B.01.014;

f) l'article B.01.023;

g) l'alinéa B.01.305(3)g);

h) l'article B.01.467.

(4) Il n'est pas nécessaire que les produits préemballés soient étiquetés conformément aux dispositions ci-après du *Règlement sur les aliments et drogues* s'ils sont étiquetés conformément à l'ancien règlement et si aucun changement n'a été apporté à leur étiquette afin de les rendre conformes à l'une de ces dispositions :

a) le paragraphe B.01.305(1) et les alinéas B.01.305(2)a) et (3)h);

b) le sous-alinéa B.01.401(3)e)(ii) et les articles 2 à 5, 7, 8 et 16 du tableau de l'article B.01.401;

c) l'article B.01.500;

d) les articles B.01.502 à B.01.507;

e) le paragraphe B.01.508(1);

f) le paragraphe B.01.509(1);

g) les articles B.01.510 à B.01.512;

h) le sous-alinéa B.01.601(1)c)(i);

i) les articles 1 à 3 du tableau suivant l'article B.01.603;

j) les alinéas B.08.033(1.1)a) et (1.2)a);

k) les alinéas B.08.034(1.1)a) et (1.2)a);

l) les paragraphes B.24.003(1.1) et (4).

(5) Il n'est pas nécessaire que les aliments visés par l'une des dispositions ci-après du *Règlement sur les aliments et drogues* contiennent la quantité de vitamine D nécessaire pour satisfaire aux exigences prévues à cette disposition si la quantité qu'ils contiennent satisfait aux exigences prévues à cette disposition de l'ancien règlement :

a) l'alinéa B.08.003b);

b) l'alinéa B.08.004c);

c) l'alinéa B.08.005c);

d) l'alinéa B.08.007d);

(e) paragraph B.08.010(d);

(f) paragraph B.08.011(e);

(g) paragraph B.08.012(f);

(h) paragraph B.08.013(c);

(i) paragraph B.08.014(d);

(j) paragraph B.08.016(c);

(k) paragraph B.08.017(d);

(l) paragraph B.08.018(d);

(m) paragraph B.08.019(e);

(n) paragraph B.08.020(d);

(o) paragraph B.08.023(e);

(p) paragraph B.08.026(e); and

(q) subparagraph B.09.016(b)(iii), including as it applies to calorie-reduced margarine.

(6) For the purposes of the prohibitions set out in section B.08.029 of the *Food and Drug Regulations*, a food is not required to contain the amount of vitamin D set out in the applicable subsection of that section if the food contains an amount of vitamin D that falls within the range set out in the subsection of the former Regulations.

(7) This section ceases to have effect on December 31, 2025.

— SOR/2022-169, s. 31

31 (1) The following definitions apply in this section and sections 32 to 36.

Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use means the document entitled *Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use*, published by the Government of Canada on its website, as it reads on the day on which these Regulations come into force. (*Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation*)

TMAL Lists means one or more of the following lists, published by the Government of Canada on its website, as they read on the day on which these Regulations come into force:

(a) the *List of beverages, beverage mixes and concentrates*;

e) l'alinéa B.08.010d);

f) l'alinéa B.08.011e);

g) l'alinéa B.08.012f);

h) l'alinéa B.08.013c);

i) l'alinéa B.08.014d);

j) l'alinéa B.08.016c);

k) l'alinéa B.08.017d);

l) l'alinéa B.08.018d);

m) l'alinéa B.08.019e);

n) l'alinéa B.08.020d);

o) l'alinéa B.08.023e);

p) l'alinéa B.08.026e);

q) le sous-alinéa B.09.016b)(iii), y compris à l'égard de la margarine réduite en calories.

(6) Pour l'application des interdictions prévues à l'article B.08.029 du *Règlement sur les aliments et drogues*, il n'est pas nécessaire que les aliments contiennent la quantité de vitamine D prévue au paragraphe applicable de cet article si la quantité qu'ils contiennent est dans les limites prévues à ce paragraphe de l'ancien règlement.

(7) Le présent article cesse d'avoir effet le 31 décembre 2025.

— DORS/2022-169, art. 31

31 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et aux articles 32 à 36.

Listes LAMT L'une ou plusieurs des listes ci-après, publiées par le gouvernement du Canada sur son site Web, dans leur version en vigueur à la date d'entrée en vigueur du présent règlement :

a) la *Liste des boissons, des préparations pour boisson et des concentrés de boisson*;

b) la *Liste des boissons énergisantes contenant de la caféine*;

c) la *Liste des aliments traditionnels*. (*TMAL Lists*)

Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation Le document intitulé *Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres*

(b) the *List of caffeinated energy drinks*; and

(c) the *List of conventional foods*. (*Listes LAMT*)

(2) Unless the context requires otherwise, words and expressions used in this section and sections 32 to 36 have the same meaning as in the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*.

— SOR/2022-169, s. 32

32 (1) Subject to section 35, the manufacturer of a food for which a Temporary Marketing Authorization Letter was issued under subsection B.01.054(1) of the *Food and Drug Regulations* and for which a Temporary Marketing Authorization number is set out in the TMAL Lists is exempt from the application of the *Food and Drug Regulations* in respect of the food if the following conditions are met:

(a) when the Letter expired, the food was not the subject of an outstanding request that it be withdrawn from the market; and

(b) since the expiration of the Letter,

(i) subject to subsection (2), the manufacturer has complied with the *Food and Drug Regulations*, as they read immediately before the day on which these Regulations come into force, except any provision set out in Appendix 1 to the Letter with which the food does not need to comply,

(ii) the manufacturer has complied with the following conditions set out in Appendix 1 to the Letter, as applicable:

(A) there are no marks, statements, labels or advertisements, including product sampling, that promote the food for consumption by children or by pregnant or breastfeeding women,

(B) the food contains the substances referred to in Appendix 2 to the Letter in the amounts set out in that Appendix,

(C) the statements set out in Appendix 1 to the Letter, or statements with equivalent meaning, are shown on the label of the food,

(D) no claims are made on the label of the food relating to physical performance or health benefits of the food, and

conditions d'utilisation, publié par le gouvernement du Canada sur son site Web, dans sa version en vigueur à la date d'entrée en vigueur du présent règlement. (*Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use*)

(2) Sauf indication contraire du contexte, les termes utilisés au présent article et aux articles 32 à 36 s'entendent au sens de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— DORS/2022-169, art. 32

32 (1) Sous réserve de l'article 35, le fabricant d'un aliment à qui a été délivrée une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire en vertu du paragraphe B.01.054(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* dont le numéro d'autorisation de mise en marché temporaire figure dans les Listes LAMT est exempté de l'application du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard de cet aliment si les conditions ci-après ont réunies :

a) à l'expiration de la lettre, l'aliment ne faisait pas l'objet d'une demande visant à le retirer du marché;

b) depuis l'expiration de la lettre :

(i) sous réserve du paragraphe (2), le fabricant s'est conformé au *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, à l'exception de toute disposition qui figure à l'annexe 1 de la lettre à laquelle l'aliment n'a pas à se conformer,

(ii) le fabricant a respecté les conditions ci-après qui figurent à l'annexe 1 de la lettre, le cas échéant :

(A) aucun signal ni aucune déclaration, étiquette ou annonce, y compris aucune distribution d'échantillons de produits, ne fait la promotion de l'aliment aux fins de la consommation par les enfants ou par les femmes qui sont enceintes ou qui allaitent,

(B) l'aliment contient les substances précisées à l'annexe 2 de la lettre, et ce, en les teneurs qui y figurent,

(C) les énoncés qui figurent à l'annexe 1 de la lettre — ou les énoncés de signification équivalente — figurent sur l'étiquette de l'aliment,

(D) il n'y a pas d'allégations sur l'étiquette de l'aliment faisant référence à sa performance physique ou à ses bienfaits pour la santé,

(E) the conditions set out in Appendix 3 to the Letter are complied with, and

(iii) no substance set out in column 1 of the List of Permitted Supplemental Ingredients has been added to the food, with the exception of a substance

(A) set out in Appendix 2 to the Letter, or

(B) used as a food additive to which a marketing authorization applies.

(2) The manufacturer may, in respect of the food referred to in subsection (1), comply with the provisions of the *Food and Drug Regulations* that were amended by sections 1 to 11, 13 to 48, and 57 to 75 of the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Nutrition Labelling, Other Labelling Provisions and Food Colours)*, as they read on December 13, 2016.

— SOR/2022-169, s. 33

33 (1) Subject to section 35, if a manufacturer of a food has submitted a request for a Temporary Marketing Authorization Letter for the food before the day on which these Regulations come into force and a Temporary Marketing Authorization Letter has not been issued under subsection B.01.054(1) of the *Food and Drug Regulations* before that day, the manufacturer is exempt from the application of the *Food and Drug Regulations* in respect of the food if the following conditions are met:

(a) the Minister notifies the manufacturer, in accordance with subsection (2), that the sale of the food is authorized;

(b) subject to subsections (3) and (4), the manufacturer complies with the *Food and Drug Regulations* as they read immediately before the day on which these Regulations come into force;

(c) no substance set out in column 1 of the List of Permitted Supplemental Ingredients has been added to the food, with the exception of a substance

(i) contained in the food in the amount specified in the request in response to which the Minister has issued a notice referred to in paragraph (a), or

(ii) used as a food additive to which a marketing authorization applies;

(E) les conditions qui figurent à l'annexe 3 de la lettre sont respectées,

(iii) aucune des substances qui figurent à la colonne 1 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés n'a été ajoutée à l'aliment, à l'exception des substances suivantes :

(A) une substance qui figure à l'annexe 2 de la lettre,

(B) une substance qui est utilisée comme un additif alimentaire visé par une autorisation de mise en marché.

(2) Le fabricant peut se conformer aux dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* qui ont été modifiées par les articles 1 à 11, 13 à 48 et 57 à 75 du *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage nutritionnel, autres dispositions d'étiquetage et colorants alimentaires)*, dans leur version au 13 décembre 2016, relativement à l'aliment visé au paragraphe (1).

— DORS/2022-169, art. 33

33 (1) Sous réserve de l'article 35, le fabricant d'un aliment qui a présenté une demande de lettre d'autorisation de mise en marché temporaire à l'égard de l'aliment avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, mais à qui n'a pas été délivrée, avant cette date, une telle lettre en vertu du paragraphe B.01.054(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, est exempté de l'application du *Règlement sur les aliments et drogues* à l'égard de cet aliment si les conditions ci-après sont réunies :

a) le ministre l'informe, en application du paragraphe (2), que la vente de l'aliment est autorisée;

b) sous réserve des paragraphes (3) et (4), il se conforme au *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement;

c) aucune des substances qui figurent à la colonne 1 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés n'a été ajoutée à l'aliment, à l'exception des substances suivantes :

(i) une substance contenue dans l'aliment en la teneur précisée dans la demande à l'égard de laquelle le ministre a délivré la notification visée à l'alinéa a),

(ii) une substance utilisée comme un additif alimentaire visé par une autorisation de mise en marché;

(d) with respect to a food, other than a food referred to in paragraphs (f) and (g), if a substance set out in column 1 of the table to Part I of the Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use has been added to the food — other than as a food additive to which a marketing authorization applies — and the total amount of that substance contained in the food is equal to or above the thresholds set out in columns 2 to 6 of the table for that substance, the label of the food carries the applicable cautionary statements set out in the headings to columns 2 to 6 of that table or statements with equivalent meaning;

(e) if the cautionary statement "Not intended for children", "For adults only" or "If you are pregnant or breastfeeding consult a Health Care Practitioner prior to use", or a statement with equivalent meaning, appears on the label of the food, there are no marks, statements, labels or advertisements, including product sampling, that promote the food for consumption by children or by pregnant or breastfeeding women, as the case may be;

(f) with respect to a food that is a beverage that contains added caffeine and has a total amount of caffeine of more than 200 parts per million, the label of the food carries the following cautionary statements or statements with equivalent meaning:

(i) if a substance set out in column 1 of the table to Part I of the Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use has been added to the food — other than as a food additive to which a marketing authorization applies — and the total amount of that substance contained in the food is equal to or above the threshold level set out in column 8 for that substance, the applicable cautionary statement set out in the heading to column 8 of that table or a statement with equivalent meaning, and

(ii) the cautionary statements set out in the headings to columns 2 to 4 of the table to Part II of the Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use or statements with equivalent meaning;

(g) with respect to a food that contains added caffeine, other than a food referred to in paragraph (f), the label of that food carries the following cautionary statements or statements with equivalent meaning:

(i) if a substance set out in column 1 of the table to Part I of the Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use has been added to the food — other than as a food additive to which a marketing authorization applies — and the total

d) dans le cas où une substance — utilisée autrement que comme un additif alimentaire visé par une autorisation de mise en marché — qui figure à la colonne 1 du tableau de la partie I des Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation a été ajoutée à l'aliment, lequel n'est pas visé aux alinéas f) et g), les mises en garde applicables qui figurent dans les titres des colonnes 2 à 6 de ce tableau — ou les énoncés de signification équivalente — figurent sur l'étiquette de l'aliment si la teneur totale de l'aliment en cette substance égale ou excède les seuils maximaux figurant aux colonnes 2 à 6 de ce tableau relativement à la substance;

e) si l'une des mises en garde « Non destiné aux enfants », « Pour adultes seulement » ou « Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, consultez un professionnel de la santé avant d'utiliser » — ou des énoncés de signification équivalente — figure sur l'étiquette de l'aliment, si aucune marque, déclaration, étiquette ou annonce, y compris aucune distribution d'échantillons, ne peut faire la promotion de l'aliment aux fins de la consommation par les enfants ou par les femmes qui sont enceintes ou qui allaitent, selon le cas;

f) s'agissant d'un aliment qui est une boisson à laquelle de la caféine a été ajoutée et dont la teneur totale en caféine est supérieure à 200 parties par million, les mises en garde ci-après — ou les énoncés de signification équivalente — figurent sur l'étiquette de l'aliment :

(i) la mise en garde applicable qui figure dans le titre de la colonne 8 du tableau de la partie I des Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation — ou les énoncés de signification équivalente —, si une substance — utilisée autrement que comme un additif alimentaire visé par une autorisation de mise en marché — qui figure à la colonne 1 de ce tableau a été ajoutée à l'aliment et que la teneur totale de l'aliment en cette substance égale ou excède le seuil maximal figurant à la colonne 8 de ce tableau,

(ii) les mises en garde qui figurent dans les titres des colonnes 2 à 4 du tableau de la partie II des Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation, ou les énoncés de signification équivalente;

g) s'agissant d'un aliment auquel de la caféine a été ajoutée et qui n'est pas un aliment visé à l'alinéa f), les mises en garde ci-après — ou les énoncés de signification équivalente — figurent sur l'étiquette de l'aliment :

amount of that substance contained in the food is equal to or above the thresholds set out in columns 2 to 6 for that substance, the applicable cautionary statements set out in the headings to columns 2 to 6 of that table or statements with equivalent meaning, and

(ii) if the total amount of caffeine contained in the food is equal to or above the thresholds set out in columns 2 to 4 of the table to Part II of the Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use for the food category set out in column 1 to which the food belongs, the applicable cautionary statements set out in the headings to columns 2 to 4 of the table to Part II or statements with equivalent meaning;

(h) with respect to a food referred to in paragraph (f) or (g), the manufacturer complies with the conditions of use set out in column 6 of the table to Part II of the Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use for the food category set out in column 1 to which the food belongs; and

(i) if the cautionary statement "Not recommended for children, pregnant or breastfeeding women and individuals sensitive to caffeine", or a statement with equivalent meaning, appears on the label of the food, there are no marks, statements, labels or advertisements, including product sampling, that promote the food for consumption by children or by pregnant or breastfeeding women.

(2) The Minister must provide written notification to the manufacturer that the sale of the food is authorized if

(a) the manufacturer submits to the Minister

(i) the information referred to in subparagraphs B.01.054(1)(a)(i) to (vii) of the *Food and Drug Regulations* as they read immediately before the day on which these Regulations come into force, and

(ii) any other information requested by the Minister to assess the information referred to in subparagraph (i); and

(i) les mises en garde applicables qui figurent dans les titres des colonnes 2 à 6 du tableau de la partie I des Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation — ou les énoncés de signification équivalente —, si une substance — utilisée autrement que comme un additif alimentaire visé par une autorisation de mise en marché — qui figure à la colonne 1 de ce tableau a été ajoutée à l'aliment et que la teneur totale de l'aliment en cette substance égale ou excède les seuils maximaux figurant aux colonnes 2 à 6 de ce tableau,

(ii) les mises en garde applicables qui figurent dans les titres des colonnes 2 à 4 du tableau de la partie II des Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation — ou les énoncés de signification équivalente —, si la teneur totale de l'aliment en caféine égale ou excède les seuils maximaux figurant aux colonnes 2 à 4 de ce tableau à l'égard de la catégorie d'aliments qui figure à la colonne 1 de ce tableau à laquelle l'aliment appartient;

h) s'agissant d'un aliment visé aux alinéas f) ou g), le fabricant se conforme aux conditions d'utilisation qui figurent à la colonne 6 du tableau de la partie II des Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation à l'égard de la catégorie d'aliments qui figure à la colonne 1 de ce tableau à laquelle l'aliment appartient;

i) si la mise en garde « Non recommandé pour les enfants, les femmes qui sont enceintes ou qui allaitent et les personnes sensibles à la caféine » — ou les énoncés de signification équivalente — figurent sur l'étiquette de l'aliment, aucune marque, déclaration, étiquette ou annonce, y compris aucune distribution d'échantillons, ne fait la promotion de l'aliment aux fins de la consommation par les enfants ou par les femmes qui sont enceintes ou qui allaitent.

(2) Le ministre informe le fabricant, par écrit, que la vente de l'aliment est autorisée si :

a) le fabricant fournit au ministre les renseignements suivants :

(i) les renseignements visés aux sous-alinéas B.01.054(1)a)(i) à (vii) du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement,

(ii) tout renseignement supplémentaire que le ministre lui demande pour pouvoir évaluer les renseignements visés au sous-alinéa (i);

(b) the food belongs to a food category set out in column 1 of the List of Permitted Supplemented Food Categories;

(c) in the case where a substance set out in column 1 of the table to Part I to the Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use has been added to the food, the total amount of that substance contained in the food does not exceed the maximum daily level set out in column 7 or 9 of Part I of the table for that substance; and

(d) in the case where caffeine has been added to the food, the total amount of caffeine contained in the food does not exceed the maximum level per serving set out in column 5 of the table to Part II to the Threshold Levels for Cautionary Statements and Other Conditions of Use for the food category to which the food belongs.

(3) The manufacturer need not, in respect of the food referred to in subsection (1), comply with the following provisions of the *Food and Drug Regulations* as they read immediately before the day on which these Regulations come into force:

(a) section B.01.043,

(i) in respect of caffeine that has been added to the food for a use other than a use set out in columns 2 to 4 of item C.1 of the *List of Permitted Food Additives with Other Accepted Uses*, published by the Government of Canada on its website, as amended from time to time, or

(ii) in respect of an extraction solvent that has been used in the manufacturing of an extract that has been added to the food other than as a flavouring;

(b) section B.01.045, in respect of caffeine that has been added to the food and that does not meet the specifications set out in the *Food Chemicals Codex*, tenth edition, 2016, published by the United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD, United States of America, as that or any subsequent edition, including their supplements, may be amended from time to time;

(c) section D.01.009;

(d) section D.01.011;

(e) section D.02.009; or

(f) section D.03.002.

b) l'aliment appartient à une catégorie d'aliments figurant à la colonne 1 de la Liste des catégories autorisées d'aliments supplémentés;

c) dans le cas où une substance qui figure à la colonne 1 du tableau de la partie I des Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation a été ajoutée à l'aliment, la teneur totale de l'aliment en cette substance n'excède pas la teneur maximale par jour qui figure aux colonnes 7 ou 9 de la partie I du tableau la concernant;

d) dans le cas où de la caféine a été ajoutée à l'aliment, la teneur totale de l'aliment en caféine n'excède pas la teneur maximale par portion qui figure à la colonne 5 du tableau de la partie II des Seuils maximaux relatifs aux mises en garde et autres conditions d'utilisation à l'égard de la catégorie d'aliments à laquelle l'aliment appartient.

(3) Le fabricant n'est pas tenu de se conformer aux dispositions ci-après du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement relativement à l'aliment visé au paragraphe (1) :

a) l'article B.01.043, selon le cas :

(i) à l'égard de la caféine qui a été ajoutée à l'aliment pour une utilisation autre qu'une utilisation qui figure à l'article C.1 des colonnes 2 à 4 de la *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations acceptées*, publiée par le gouvernement du Canada sur son site Web, avec ses modifications successives,

(ii) à l'égard d'un solvant d'extraction qui a été utilisé dans la fabrication d'un extrait qui a été ajouté à l'aliment autrement qu'à titre de substance aromatique;

b) l'article B.01.045, à l'égard de la caféine qui a été ajoutée à l'aliment et qui ne satisfait pas aux spécifications qui figurent dans la publication de la United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD, États-Unis, intitulée *Food Chemicals Codex*, dixième édition, publiée en 2016, ou dans toute édition subséquente — y compris leurs suppléments —, avec leurs modifications successives;

c) l'article D.01.009;

d) l'article D.01.011;

e) l'article D.02.009;

f) l'article D.03.002.

(4) The manufacturer may, in respect of the food referred to in subsection (1), comply with the provisions of the *Food and Drug Regulations* that were amended by sections 1 to 11, 13 to 48 and 57 to 75 of the *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Nutrition Labelling, Other Labelling Provisions and Food Colours)*, as they read on December 13, 2016.

(5) For greater certainty, the notification referred to in paragraph (1)(a) cannot be a Temporary Marketing Authorization Letter issued under subsection B.01.054(1) of the *Food and Drug Regulations*.

— SOR/2022-169, s. 34

34 A manufacturer that is exempted under section 32(1) or subsection 33(1) is also exempt from the application of paragraphs 4(1)(a) and (d) of the *Food and Drugs Act* in respect only of a substance set out in column 1 of the List of Permitted Supplemental Ingredients that has been added to the food.

— SOR/2022-169, s. 35

35 A manufacturer is not exempted under subsection 32(1) or subsection 33(1) in respect of the food referred to in subsection 32(1) or subsection 33(1), as the case may be, if the Minister notifies the manufacturer, in writing, that the Minister has reasonable grounds to believe that the use of the food is detrimental to the health of the consumer.

— SOR/2022-169, s. 36

36 Sections 32 to 35 cease to have effect on December 31, 2025.

(4) Le fabricant peut se conformer aux dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues* qui ont été modifiées par les articles 1 à 11, 13 à 48 et 57 à 75 du *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage nutritionnel, autres dispositions d'étiquetage et colorants alimentaires)*, dans leur version au 13 décembre 2016, relativement à l'aliment visé au paragraphe (1).

(5) Il est entendu que la notification visée à l'alinéa (1)a) ne peut être une lettre d'autorisation de mise en marché temporaire délivrée en vertu du paragraphe B.01.054(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*.

— DORS/2022-169, art. 34

34 Le fabricant qui bénéficie de l'exemption prévue au paragraphe 32(1) ou de celle prévue au paragraphe 33(1) est aussi exempté de l'application des alinéas 4(1)a) et d) de la *Loi sur les aliments et drogues* en ce qui concerne seulement la substance qui figure à la colonne 1 de la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés qui a été ajoutée à l'aliment.

— DORS/2022-169, art. 35

35 Le fabricant ne bénéficie pas de l'exemption prévue au paragraphe 32(1) ou à celle prévue au paragraphe 33(1) relativement à l'aliment visé au paragraphe 32(1) ou à celui visé au paragraphe 33(1), selon le cas, si le ministre l'informe, par écrit, qu'il a des motifs raisonnables de croire que la consommation de l'aliment est nuisible à la santé du consommateur.

— DORS/2022-169, art. 36

36 Les articles 32 à 35 cessent d'avoir effet le 31 décembre 2025.

AMENDMENTS NOT IN FORCE

— SOR/2024-110, s. 76

76 The *Food and Drug Regulations*[1] are amended by adding the following after section A.01.068:

Non-application

A.01.069 These Regulations do not apply to a drug referred to in paragraph (b) or (c) of the definition *biocide* in subsection 1(1) of the *Biocides Regulations*.

— SOR/2024-110, s. 77

77 Subsection C.01.004.02(6) of the Regulations is amended by adding "and" at the end of paragraph (a), by striking out "and" at the end of paragraph (b) and by repealing paragraph (c).

— SOR/2024-110, s. 78

78 Paragraphs C.01.014.1(2)(c) and (d) of the Regulations are replaced by the following:

(c) the recommended route of administration;

— SOR/2024-110, s. 79

79 Subsection C.01.040.2(5) of the Regulations is repealed.

— SOR/2024-110, s. 80

80 The definition *antimicrobial agent* in subsection C.01A.001(1) of the Regulations is repealed.

— SOR/2024-110, s. 81

81 Subsection C.01A.002(1) of the Regulations is amended by adding "and" at the end of paragraph (c), by striking out "and" at the end of paragraph (d) and by repealing paragraph (e).

— SOR/2024-110, s. 82

82 Section C.02.002.1 of the Regulations is repealed.

[1] C.R.C., c. 870

MODIFICATIONS NON EN VIGUEUR

— DORS/2024-110, art. 76

76 Le *Règlement sur les aliments et drogues*[1] est modifié par adjonction, après l'article A.01.068, de ce qui suit :

Non-application

A.01.069 Le présent règlement ne s'applique pas à une drogue visée aux alinéas b) ou c) de la définition de *biocide* au paragraphe 1(1) du *Règlement sur les biocides*.

— DORS/2024-110, art. 77

77 L'alinéa C.01.004.02(6)c) du même règlement est abrogé.

— DORS/2024-110, art. 78

78 Les alinéas C.01.014.1(2)c) et d) du même règlement sont remplacés par ce qui suit :

c) la voie d'administration recommandée;

— DORS/2024-110, art. 79

79 Le paragraphe C.01.040.2(5) du même règlement est abrogé.

— DORS/2024-110, art. 80

80 La définition de *agent antimicrobien*, au paragraphe C.01A.001(1) du même règlement, est abrogée.

— DORS/2024-110, art. 81

81 L'alinéa C.01A.002(1)e) du même règlement est abrogé.

— DORS/2024-110, art. 82

82 L'article C.02.002.1 du même règlement est abrogé.

[1] C.R.C., ch. 870

— SOR/2024-136, s. 1

1 Section C.01.051 of the *Food and Drug Regulations*[1] and the heading before it are replaced by the following:

Recall Reporting

C.01.051 (1) If a manufacturer who sells a drug in dosage form or an active ingredient or a person who imports into and sells a drug in dosage form or an active ingredient in Canada decides to recall any of those drugs without being ordered to do so by the Minister, the manufacturer or importer shall, within 24 hours after making the decision, provide the Minister with the following information in writing:

(a) the drug's proper name or the common name, if there is no proper name;

(b) an indication as to whether the drug is a drug in dosage form or an active ingredient;

(c) in the case of a drug in dosage form,

(i) the brand name,

(ii) the drug identification number assigned under subsection C.01.014.2(1),

(iii) the dosage form,

(iv) the strength,

(v) the names of the persons in Canada, other than consumers that purchased the drug at the retail level, to whom the drug was sold by the manufacturer or importer and the quantity sold to each of the named persons, and

(vi) an assessment of the effect that the recall may have on the manufacturer's or importer's ability to meet demand for the drug in Canada;

(d) the lot numbers of the drug;

(e) the dates of fabrication of the drug;

(f) the expiration dates of the drug;

(g) the quantity of the drug that was fabricated in Canada;

(h) the quantity of the drug that was imported;

[1] C.R.C., c. 870

— DORS/2024-136, art. 1

1 L'article C.01.051 du *Règlement sur les aliments et drogues*[1] et l'intertitre le précédant sont remplacés par ce qui suit :

Rapports sur les rappels

C.01.051 (1) Lorsque le fabricant qui vend une drogue sous forme posologique ou un ingrédient actif ou la personne qui importe et vend au Canada une telle drogue ou un tel ingrédient décide d'en faire le rappel sans que le ministre le lui ait ordonné, il fournit par écrit au ministre les renseignements ci-après dans les vingt-quatre heures après avoir pris la décision de faire le rappel :

a) le nom propre de la drogue ou, à défaut, son nom usuel;

b) une mention indiquant s'il s'agit d'une drogue sous forme posologique ou d'un ingrédient actif;

c) dans le cas d'une drogue sous forme posologique :

(i) la marque nominative,

(ii) l'identification numérique attribuée en application du paragraphe C.01.014.2(1),

(iii) la forme posologique,

(iv) la concentration,

(v) le nom des personnes au Canada à qui le fabricant ou l'importateur a vendu la drogue, autres que les consommateurs qui l'ont achetée au détail, ainsi que la quantité de la drogue qu'il a vendue à chacune d'elles,

(vi) une évaluation des effets que le rappel pourrait avoir sur la capacité du fabricant ou de l'importateur de répondre à la demande pour la drogue au Canada;

d) les numéros de lot de la drogue;

e) les dates de manufacture de la drogue;

f) les dates limites d'utilisation de la drogue;

g) la quantité de la drogue qui a été manufacturée au Canada;

h) la quantité de la drogue qui a été importée;

[1] C.R.C., ch. 870

(i) the quantity of the drug that the manufacturer or importer sold to persons in Canada and the period during which it was sold;

(j) the quantity of the drug that the manufacturer or importer exported, as well as the quantity exported, by country;

(k) the quantity of the drug in Canada that is in the possession or control of the manufacturer or importer;

(l) an assessment of the risk of injury to human health posed by the drug, including because of a failure of its effectiveness;

(m) the names and civic addresses of the manufacturer and fabricator of the drug and of any importers of the drug;

(n) the name and contact information of the individual who is responsible for the recall;

(o) the expected dates for the start and completion of the recall; and

(p) the reasons for the recall and the date on which and manner in which the situation that prompted the recall was discovered.

(2) The manufacturer or importer shall

(a) before starting the recall, provide the Minister with a copy of any communications that the manufacturer or importer intends to use in connection with the start of the recall; and

(b) after starting the recall, provide the Minister, on request and within the time specified by the Minister, with a copy of any additional communications that the manufacturer or importer uses, or intends to use, in connection with the recall.

(3) The manufacturer or importer shall, within 72 hours after making the decision to recall the drug, provide the Minister with the following information in writing:

(a) the strategy for conducting the recall, including the time and manner in which the Minister will be informed of the progress of the recall; and

(b) a description of the measures that are intended to be taken to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall.

i) la quantité de la drogue que le fabricant ou l'importateur a vendue à des personnes au Canada et la période durant laquelle il la leur a vendue;

j) la quantité de la drogue que le fabricant ou l'importateur a exportée ainsi que la répartition, par pays, de cette quantité;

k) la quantité de la drogue se trouvant au Canada que le fabricant ou l'importateur a en sa possession ou dont il a charge;

l) une évaluation du risque de préjudice à la santé humaine que la drogue présente, notamment en raison de tout manque d'efficacité de celle-ci;

m) les nom et adresse municipale du fabricant, du manufacturier et de tout importateur de la drogue;

n) les nom et coordonnées de l'individu responsable du rappel;

o) les dates prévues du lancement et de la fin du rappel;

p) les motifs du rappel ainsi que la date à laquelle la situation à l'origine du rappel a été décelée et la façon dont elle l'a été.

(2) Le fabricant ou l'importateur fournit au ministre :

a) avant de lancer le rappel, une copie de tout communiqué qu'il entend utiliser relativement au lancement du rappel;

b) après avoir lancé le rappel, sur demande et dans le délai précisé par le ministre, une copie de tout communiqué additionnel qu'il utilise ou qu'il entend utiliser relativement au rappel.

(3) Le fabricant ou l'importateur fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les soixante-douze heures après avoir pris la décision de faire le rappel :

a) le plan d'action à suivre pour faire le rappel, notamment les modalités — de temps ou autres — selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel;

b) la description des mesures projetées pour éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise.

(4) The manufacturer or importer shall, within 30 days after completing the recall, provide the Minister with the following information in writing:

(a) the results of the recall; and

(b) a description of the measures that have been or will be taken to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall.

(5) In this section and in section C.01.051.1, *active ingredient* and *fabricate* have the same meaning as in subsection C.01A.001(1).

C.01.051.1 (1) A person who is ordered by the Minister under section 21.3 of the Act to recall a drug in dosage form, or an active ingredient, shall provide the Minister with the following information in the time and manner specified by the Minister:

(a) the quantity of the drug that has been sold by the person at the retail level to consumers in Canada;

(b) if the person has sold the drug to persons in Canada other than consumers referred to in paragraph (a),

(i) the names of those persons and the quantity that has been sold to each of them, and

(ii) the period during which the drug was sold to those persons;

(c) the quantity of the drug that the person has exported from Canada, as well as the quantity exported by country;

(d) the quantity of the drug in Canada that is in the possession or control of the person;

(e) the name, title and contact information of an individual from whom the Minister may obtain additional information concerning the recall;

(f) the strategy for conducting the recall;

(g) any other information that the Minister has reasonable grounds to believe is necessary to mitigate the risk of injury to human health; and

(h) if the person is in a position to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall, a description of the measures that they intend to take to prevent a recurrence.

(4) Le fabricant ou l'importateur fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les trente jours suivant la fin du rappel :

a) les résultats du rappel;

b) la description des mesures qui ont été prises ou qui le seront pour éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise.

(5) Au présent article et à l'article C.01.051.1, *ingrédient actif* et *manufacturer* s'entendent au sens du paragraphe C.01A.001(1).

C.01.051.1 (1) La personne à qui le ministre ordonne de faire le rappel en vertu de l'article 21.3 de la Loi d'une drogue sous forme posologique ou d'un ingrédient actif lui fournit les renseignements ci-après selon les modalités — de temps ou autres — qu'il précise :

a) la quantité de la drogue qu'elle a vendue au détail à des consommateurs au Canada;

b) dans le cas où elle a vendu la drogue à des personnes au Canada autres que les consommateurs visés à l'alinéa a) :

(i) le nom de ces personnes et la quantité qu'elle a vendue à chacune d'elles,

(ii) la période durant laquelle elle la leur a vendue;

c) la quantité de la drogue qu'elle a exportée du Canada ainsi que la répartition, par pays, de cette quantité;

d) la quantité de la drogue se trouvant au Canada qu'elle a en sa possession ou dont elle a la charge;

e) les nom, titre et coordonnées d'un individu à qui le ministre peut s'adresser pour obtenir des renseignements supplémentaires au sujet du rappel;

f) le plan d'action à suivre pour faire le rappel;

g) tout autre renseignement que le ministre a des motifs raisonnables de croire nécessaire pour atténuer le risque de préjudice à la santé humaine;

h) dans le cas où la personne est en mesure d'éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise, la description des mesures qu'elle entend prendre à cet effet.

(2) The person shall notify the Minister without delay of any change to the information referred to in paragraph (1)(e).

(3) The person shall

(a) before starting the recall, provide the Minister with a copy of any communications that the person intends to use in connection with the start of the recall; and

(b) after starting the recall, provide the Minister with, on request and within the time specified by the Minister, a copy of any additional communications that the person uses, or intends to use, in connection with the recall.

(4) The person shall notify the Minister in writing, within 24 hours, of the start and completion of the recall.

(5) The person shall, within 30 days after completing the recall, provide the Minister with the following information in writing:

(a) the results of the recall; and

(b) if the person is in a position to prevent a recurrence of the situation that prompted the recall, a description of the measures that they have taken or will take to prevent a recurrence.

— SOR/2024-136, s. 3

3 Paragraph C.02.012(1)(a) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

a) un système de contrôle qui permet le rappel rapide et complet de tout lot ou tout lot de fabrication de la drogue se trouvant sur le marché;

— SOR/2024-136, s. 5

5 (1) Subsection C.02.022(1) of the French version of the Regulations is replaced by the following:

C.02.022 (1) Le grossiste, le distributeur visé à l'article C.01A.003 et l'importateur d'une drogue sous forme posologique conservent les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue pendant un an après sa date limite d'utilisation afin de pouvoir en faire le rappel, à moins que la licence d'établissement de l'intéressé ne prévoie une autre période.

(2) Elle avise sans délai le ministre de tout changement des renseignements visés à l'alinéa (1)e).

(3) Elle fournit au ministre :

a) avant de lancer le rappel, une copie de tout communiqué qu'elle entend utiliser relativement au lancement du rappel;

b) après avoir lancé le rappel, sur demande et dans le délai précisé par le ministre, une copie de tout communiqué additionnel qu'elle utilise ou qu'elle entend utiliser relativement au rappel.

(4) Elle notifie au ministre, par écrit, dans les vingt-quatre heures, le lancement du rappel ainsi que la fin de ce dernier.

(5) Elle fournit au ministre, par écrit, les renseignements ci-après dans les trente jours suivant la fin du rappel :

a) les résultats du rappel;

b) dans le cas où la personne est en mesure d'éviter que la situation à l'origine du rappel ne se reproduise, la description des mesures qu'elle a prises ou qu'elle prendra à cet effet.

— DORS/2024-136, art. 3

3 L'alinéa C.02.012(1)a) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

a) un système de contrôle qui permet le rappel rapide et complet de tout lot ou tout lot de fabrication de la drogue se trouvant sur le marché;

— DORS/2024-136, art. 5

5 (1) Le paragraphe C.02.022(1) de la version française du même règlement est remplacé par ce qui suit :

C.02.022 (1) Le grossiste, le distributeur visé à l'article C.01A.003 et l'importateur d'une drogue sous forme posologique conservent les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de la drogue pendant un an après sa date limite d'utilisation afin de pouvoir en faire le rappel, à moins que la licence d'établissement de l'intéressé ne prévoie une autre période.

(2) The portion of subsection C.02.022(2) of the French version of the Regulations before paragraph (a) is replaced by the following:

(2) Le distributeur d'un ingrédient actif visé à l'alinéa C.01A.003a) et le grossiste et l'importateur d'un ingrédient actif conservent les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de l'ingrédient actif pendant celle des périodes ci-après qui s'applique afin de pouvoir en faire le rappel, à moins que l'intéressé ne détienne une licence d'établissement qui prévoit une autre période :

(2) Le passage du paragraphe C.02.022(2) de la version française du même règlement précédant l'alinéa a) est remplacé par ce qui suit :

(2) Le distributeur d'un ingrédient actif visé à l'alinéa C.01A.003a) et le grossiste et l'importateur d'un ingrédient actif conservent les dossiers sur la vente de chaque lot ou lot de fabrication de l'ingrédient actif pendant celle des périodes ci-après qui s'applique afin de pouvoir en faire le rappel, à moins que l'intéressé ne détienne une licence d'établissement qui prévoit une autre période :