

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1220 — Enhanced Labelling for Food Allergen and Gluten Sources and Added Sulphites)

Statutory authority

Food and Drugs Act

Sponsoring department

Department of Health

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

(This statement is not part of the Regulations.)

Executive summary

Issue: Scientific evidence has clearly linked certain food ingredients with adverse reactions when consumed by individuals with a food allergy, celiac disease or a sulphite sensitivity. These reactions can range from mild to severe and, in some cases, the reaction can progress to anaphylactic shock and death. For these individuals, avoidance of the specific food is a key element in the management of their condition.

The current *Food and Drug Regulations* (“the Regulations”) require that the ingredients of prepackaged products be declared in descending order of their proportion in a list of ingredients on the label of most prepackaged products. However, subsections B.01.009(1) and (2) of the Regulations specifically exempt components of certain ingredients, preparations and mixtures from declaration in the list of ingredients. Also, some of the common names which are currently permitted to be used in the list of ingredients do not provide sufficient information to sensitive consumers to enable them to avoid foods that can trigger potential adverse reactions. As a result, the information on the label is not always complete with respect to the needs of these consumers.

Description: The proposed regulatory amendments would enhance the labelling of prepackaged products by requiring the mandatory declaration of the sources of the common food allergens and gluten when present in a prepackaged product. The declaration of a food allergen source or gluten source would be required in consistent and easy to understand terminology. For example, if casein is present in a prepackaged product, the word “milk” would be required to appear on the label of the product either in the list of ingredients or in a statement that begins with the words “Allergy and Intolerance Information – Contains:”. In addition, the common names for starches, modified starches, hydrolyzed protein and lecithin would be modified to provide information regarding the source from which these ingredients are derived (e.g. wheat starch).

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1220 — étiquetage amélioré des sources d’allergènes alimentaires et de gluten et des sulfites ajoutés)

Fondement législatif

Loi sur les aliments et drogues

Ministère responsable

Ministère de la Santé

RÉSUMÉ DE L’ÉTUDE D’IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

(Ce résumé ne fait pas partie du Règlement.)

Résumé

Question : Des preuves scientifiques ont clairement établi le lien entre certains ingrédients alimentaires et des réactions indésirables lorsqu’ils sont consommés par des personnes atteintes d’une allergie alimentaire, de la maladie cœliaque ou d’une sensibilité aux sulfites. Ces réactions peuvent se révéler de peu sévères jusqu’à graves et, dans certains cas, la réaction peut évoluer vers le choc anaphylactique et le décès. Pour ces personnes, éviter l’aliment en cause constitue un élément essentiel de la gestion de leur état de santé.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* (« le Règlement ») actuellement en vigueur exige que les ingrédients des produits préemballés figurent dans l’ordre décroissant de leur proportion dans la liste d’ingrédients sur l’étiquette de la plupart des produits préemballés. Toutefois, les paragraphes B.01.009(1) et (2) du Règlement exemptent spécifiquement les constituants de certains ingrédients, mélanges et préparations de la déclaration dans la liste des ingrédients. En outre, certains des noms usuels qu’il est permis d’utiliser actuellement dans la liste des ingrédients ne procurent pas suffisamment d’information aux consommateurs ayant une sensibilité alimentaire pour leur permettre d’éviter les aliments qui peuvent potentiellement déclencher chez eux des réactions indésirables. Par conséquent, l’information sur l’étiquette n’est pas toujours complète pour les besoins de ces consommateurs.

Description : Les modifications réglementaires proposées amélioreraient l’étiquetage des produits préemballés en exigeant la déclaration des sources des allergènes alimentaires courants et de gluten lorsque ceux-ci sont présents dans un produit préemballé. Pour la déclaration de la source de l’allergène alimentaire ou des sources de gluten, l’emploi d’une terminologie uniforme et aisément compréhensible serait exigé. Par exemple, si la caséine est présente dans un produit préemballé, le mot « lait » devrait paraître sur l’étiquette du produit, que ce soit dans la liste des ingrédients ou dans une mention commençant par ces mots : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : ». En plus, les noms usuels de l’amidon, de l’amidon modifié, des protéines hydrolysées et de la lécithine seraient modifiés de manière à indiquer le nom de la source de laquelle provient chacun de ces ingrédients (par exemple amidon de blé).

These proposed amendments would also require the declaration of added sulphites when present in a prepackaged product in a total amount of 10 parts per million (ppm) or more. This declaration would be required in a statement beginning with the words "Allergy and Intolerance Information – Contains:" followed by one of the common names for sulphites.

These proposed regulatory amendments would not apply to a food allergen or gluten that is present in the prepackaged product as a result of cross-contamination.

Cost-benefit statement: There is limited data available in Canada, the United States, Europe and other countries concerning the incidence and associated costs of adverse reactions due to food allergies, celiac disease and sulphite sensitivity. Thus, it is difficult to quantify the cost and benefits of the proposed Regulations.

There would be costs associated with implementing these proposed Regulations for both industry and government. However, the proposed Regulations would have a positive impact on the health and quality of life of Canadian consumers with a food allergy, celiac disease or a sensitivity to sulphites. It is also anticipated that there would be some cost savings to the health care system and for these individuals that would result from the proposed amendments.

Business and consumer impacts: While this regulatory proposal would increase the labelling requirements with which industry must comply, most of the products within the scope of the proposed Regulations already require the declaration of ingredients and components in a list of ingredients. Thus, for the majority of products impacted by the proposed Regulations, the labelling requirements would build on existing regulatory requirements.

For standardized alcoholic beverages and vinegars, which currently do not require a list of ingredients, the declaration of food allergen and gluten sources and added sulphites, as proposed by these amendments, would be required in a statement on the label of the product.

For consumers with a food allergy, celiac disease or a sensitivity to sulphites, these enhanced labelling requirements would provide essential information on the label of prepackaged products. This information would enable these consumers to make an informed choice about the prepackaged products they purchase and consume and assist them in managing their medical condition.

Domestic and international trade and cooperation: The proposed regulatory amendments are in line with the general approach taken by Canada's trading partners, namely the United States, the European Union and Australia/New Zealand. These countries have implemented legislation or regulations for the declaration on food labels of the substances specified by the Codex Alimentarius Commission with slight modifications to reflect the situation and legislation in their countries. These proposed regulatory amendments would address the Codex recommendations by requiring the declaration

Ces modifications réglementaires proposées exigeraient également la déclaration des sulfites ajoutés lorsqu'ils sont présents dans un produit préemballé en une quantité totale égale ou supérieure à 10 parties par million (ppm). Cette déclaration serait requise dans une mention commençant par ces mots : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : » pour ensuite indiquer un des noms usuels désignant les sulfites.

Ces modifications réglementaires proposées ne s'appliqueraient pas aux allergènes alimentaires ni au gluten présents dans les produits préemballés par suite de contamination croisée.

Énoncé des coûts et avantages : Au Canada, aux États-Unis, en Europe et dans les autres pays, peu de données sont disponibles sur l'incidence des réactions indésirables provoquées par les allergies alimentaires, par la maladie cœliaque et par la sensibilité aux sulfites et la situation est semblable quant aux coûts qu'entraînent ces réactions. Par conséquent, il est difficile de quantifier le coût et les avantages des modifications réglementaires proposées.

Tant pour les entreprises que pour le gouvernement, des coûts découleraient de la mise en œuvre des modifications réglementaires proposées. Cependant, les modifications réglementaires proposées auraient des retombées positives sur la santé et sur la qualité de vie des consommateurs canadiens atteints d'une allergie alimentaire, de la maladie cœliaque ou d'une sensibilité aux sulfites. On présume également que pour le système de soins de santé et pour ces personnes, des économies découleraient de ces modifications proposées.

Incidences sur les entreprises et les consommateurs : Bien que cette proposition réglementaire augmenterait les exigences relatives à l'étiquetage auxquelles les entreprises doivent se conformer, la plupart des produits visés par les modifications réglementaires proposées font déjà l'objet d'une exigence de déclaration des ingrédients et des constituants au moyen d'une liste d'ingrédients. Par conséquent, pour la plupart des produits visés par les modifications réglementaires proposées, les nouvelles exigences d'étiquetage ne constitueraient que des ajouts aux exigences réglementaires déjà existantes.

En ce qui a trait aux boissons alcoolisées et aux vinaigres normalisés pour lesquels une liste d'ingrédients n'est pas exigée actuellement, la déclaration des sources d'allergènes alimentaires et de gluten et des sulfites ajoutés serait désormais exigée au moyen d'une mention sur l'étiquette du produit telle qu'elle est proposée dans le cadre des présentes modifications.

Ces exigences d'étiquetage supplémentaires fourniraient, sur l'étiquette des produits préemballés, des renseignements essentiels pour les consommateurs atteints d'une allergie alimentaire, de la maladie cœliaque ou d'une sensibilité aux sulfites. Ces renseignements permettraient aux consommateurs de faire des choix éclairés au chapitre des produits préemballés qu'ils achètent et qu'ils consomment et, par conséquent, ces renseignements les aideraient à gérer leur état de santé.

Coordination et coopération à l'échelle nationale et internationale : Les modifications réglementaires proposées s'harmonisent avec la démarche générale adoptée les partenaires commerciaux du Canada, notamment les États-Unis, l'Union européenne ainsi que l'Australie et la Nouvelle-Zélande. Ces pays ont adopté une législation ou des règlements au chapitre de la déclaration des substances désignées par la Commission du Codex Alimentarius sur les étiquettes des produits alimentaires en y appliquant de légères modifications pour refléter la situation qui a cours dans leur pays ainsi

of the list of specified substances, with the addition of sesame seeds and shellfish to meet specific Canadian needs.

que la législation qui y est en vigueur. Ces modifications réglementaires proposées assureraient l'application des recommandations du Codex en exigeant la déclaration de la liste des substances désignées, en y ajoutant les graines de sésame et les mollusques pour satisfaire aux besoins particuliers au Canada.

Issue

Scientific evidence has linked certain food ingredients with severe adverse reactions when consumed by individuals with food sensitivities. A food sensitivity is an adverse reaction to a food that other people can safely eat and includes food allergies, food intolerances, and chemical sensitivities.

An individual with a food allergy who comes in contact with a food allergen may have a reaction that develops quickly and may rapidly progress from a mild to a severe reaction, including anaphylactic shock and death. The management of a food allergy requires the avoidance of the food allergen. In Canada, the foods most frequently associated with allergic reactions are: almonds, Brazil nuts, cashews, hazelnuts, macadamia nuts, pecans, pine nuts, pistachios, walnuts, peanuts, sesame seeds, wheat, kamut, spelt, triticale, eggs, milk, soybeans, crustacea, fish and shellfish. Current estimates are that food allergies affect as many as 6% of young children and 3% to 4% of adults.¹

Celiac disease is an intolerance to the gluten from wheat, spelt, kamut, oats, barley, rye and triticale. For an individual with celiac disease, exposure to gluten can result in the deterioration, over time, of the cell lining of the small intestine. Untreated celiac disease can result in short stature in children, increase the risk of osteoporosis and lymphoma and other types of malignancies and a number of autoimmune diseases, including insulin dependent diabetes in children. The only treatment for celiac disease is a strict gluten-free diet for life. Celiac disease affects approximately 1% of the population.²

The term "sulphites" refers to the group of food additives composed of sulphurous acid and its salts. Sulphites, also known as sulphiting agents, are regulated under the Regulations as food additives. A chemical sensitivity to sulphites affects approximately 1% of the general population and approximately 4% of individuals with asthma.³ Although sulphites do not cause a true allergic reaction, individuals with a sulphite sensitivity may experience similar reactions as those individuals with food allergies. Current scientific data indicate that adverse reactions are caused by consumption of foods containing sulphites in amounts of 10 ppm or more.

The current Regulations require that the ingredients of pre-packaged products be declared in descending order of their proportion in a list of ingredients on the label of most prepackaged products. This regulatory requirement provides the consumer with

Question

Des preuves scientifiques ont clairement établi le lien entre certains ingrédients alimentaires et de graves réactions indésirables lorsqu'ils sont consommés par des personnes ayant des sensibilités alimentaires. Une sensibilité alimentaire se manifeste par une réaction indésirable à un aliment que d'autres personnes peuvent consommer sans danger. Les sensibilités alimentaires englobent les allergies et les intolérances alimentaires ainsi que les sensibilités aux substances chimiques.

Une personne affectée par une allergie alimentaire qui est exposée à un allergène alimentaire peut subir une réaction rapide qui risque de s'aggraver précipitamment, et ce, jusqu'à provoquer un choc anaphylactique et même le décès. La gestion d'une allergie alimentaire exige l'évitement de l'allergène alimentaire. Au Canada, les aliments les plus fréquemment liés aux réactions allergiques sont les suivants : amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes, noix de macadamia, pacanes, pignons, pistaches, noix, arachides, graines de sésame, blé, kamut, épeautre, triticale, œufs, lait, soja, crustacés, poisson et mollusques. Selon les estimations actuelles, les allergies alimentaires affecteraient jusqu'à 6 % des jeunes enfants et de 3 % à 4 % des adultes¹.

La maladie cœliaque est une intolérance au gluten contenu dans le blé, l'épeautre, le kamut, l'avoine, l'orge, le seigle et le triticale. Chez les personnes atteintes de la maladie cœliaque, l'exposition au gluten peut provoquer, au fil du temps, la détérioration des cellules de la paroi de l'intestin grêle. À défaut d'être traitée, la maladie cœliaque peut entraîner un retard de croissance chez les enfants; elle peut augmenter le risque d'ostéoporose et de lymphomes ainsi que d'autres types de tumeurs malignes, de même que de nombreuses maladies auto-immunes, y compris le diabète de type 1 chez les enfants. Le seul traitement contre la maladie cœliaque consiste à adopter un régime alimentaire strict sans gluten, et ce, la vie durant. La maladie cœliaque affecte environ 1 % de la population².

Le terme « sulfites » désigne le groupe d'additifs alimentaires composés d'acide sulfureux et de ses sels. Les sulfites, aussi connus sous l'expression agents de sulfitage, sont régis par le Règlement à titre d'additifs alimentaires. Environ 1 % de la population en général est affectée par une sensibilité aux sulfites et environ 4 % des personnes asthmatiques le sont³. Bien que les sulfites ne provoquent pas une réaction allergique à proprement parler, les personnes atteintes d'une sensibilité aux sulfites peuvent subir des réactions similaires à celles qui surviennent chez les personnes atteintes d'allergies alimentaires. Les données scientifiques actuelles révèlent que les réactions indésirables sont provoquées par la consommation d'aliments contenant des sulfites à des quantités de 10 ppm ou davantage.

Le règlement actuellement en vigueur exige que les ingrédients des produits préemballés figurent dans l'ordre décroissant de leur proportion dans la liste d'ingrédients sur l'étiquette de la plupart des produits préemballés. Cette exigence réglementaire fournit

¹ Various references, including Rona, R. J., et al., *J. Allergy Clin Immunol.*, 120(3), 638-646, 2007; and Sicherer, S., et al., *J. Allergy Clin Immunol.* 114, 159-165, 2004.

² Canadian Celiac Association Web site: www.celiac.ca/EnglishCCA/eceliac.html

³ Allergy Living Web site: www.allergicliving.com/features.asp?copy_id=28

¹ Diverses références, y compris Rona, R. J., et al., *J. Allergy Clin Immunol.*, 120(3), 638-646, 2007; et Sicherer, S., et al., *J. Allergy Clin Immunol.* 114, 159-165, 2004.

² Site Web de l'Association canadienne de la maladie cœliaque : www.celiac.ca/FrenchCCA/fceliac.html

³ Site Web d'Allergy Living : www.allergicliving.com/features.asp?copy_id=28

information regarding the ingredients and components of the prepackaged product and can assist the consumer with a food sensitivity to avoid those foods that can trigger an adverse food reaction. However, subsections B.01.009(1) and (2) of the Regulations specifically exempt components of certain ingredients, preparations and mixtures from declaration in the list of ingredients. In addition, some of the common names, which are currently permitted to be used in the list of ingredients, do not provide sufficient information for the sensitive consumer to determine if the ingredient or component contains substances that can trigger adverse reactions. As a result, prepackaged products may contain undeclared sources of food allergens and gluten, or added sulphites. Thus, consumers with a food sensitivity cannot avoid, with any certainty, the substances that may cause adverse effects to their health.

Objectives

The objective of the proposed regulatory amendments is to enhance the labelling requirements for food allergens, gluten sources and added sulphites present in prepackaged products. The enhanced labelling requirements would enable consumers with a food allergy, celiac disease or a sensitivity to sulphites to make an informed choice when purchasing or consuming prepackaged products and enable them to avoid those substances that may trigger an adverse reaction.

Specifically, for food allergens and gluten, the goal is to ensure that information regarding food allergens and gluten present in the prepackaged product is provided on the label in simple and consistent terminology. For example, if casein is present in a prepackaged product, the word “milk” would be required to appear either in the list of ingredients or in a statement that begins with the words “Allergy and Intolerance Information – Contains:”.

It is not the intent of this regulatory proposal to address food allergens or gluten that may be present in the prepackaged product as a result of cross-contamination.

For sulphites, the goal is to provide information to the consumer, in a simple and consistent manner, when the prepackaged product contains 10 ppm or more of added sulphites.

Health Canada is supported by various other federal agencies in developing and implementing programs aimed at enhancing the protection of consumers with food sensitivities. This regulatory proposal is one of the key deliverables of Health Canada’s Food Allergy Incident Prevention Strategy. The overall objectives of this strategy are:

- to minimize risks associated with inadvertent consumption of undeclared food allergens, gluten sources and added sulphites in food; and
- to maximize choice of safe and nutritious foods for consumers with dietary restrictions.

Description

Overview

The proposed regulatory amendments would require the declaration of the source of a food allergen or gluten on the label of prepackaged products, either in the list of ingredients or in a statement beginning with the words “Allergy and Intolerance

aux consommateurs des renseignements relatifs aux ingrédients et aux constituants contenus dans les produits préemballés et peut aider les personnes atteintes d’une sensibilité alimentaire à éviter les aliments pouvant provoquer une réaction indésirable. Toutefois, les paragraphes B.01.009(1) et (2) du Règlement exemptent spécifiquement les constituants de certains ingrédients, mélanges et préparations de la déclaration dans la liste des ingrédients. En outre, certains des noms usuels qu’il est permis d’utiliser actuellement dans la liste des ingrédients ne procurent pas suffisamment d’information aux consommateurs ayant une sensibilité alimentaire pour leur permettre de déterminer si un ingrédient ou un constituant contient une substance qui pourrait déclencher une réaction indésirable. Par conséquent, les produits préemballés peuvent contenir des sources non déclarées d’allergènes alimentaires et de gluten ou encore, des sulfites ajoutés. Ainsi, les consommateurs atteints d’une sensibilité alimentaire ne peuvent éviter avec certitude les substances qui risquent de provoquer des effets indésirables sur leur santé.

Objectifs

L’objectif des modifications réglementaires proposées consiste à améliorer les exigences relatives à l’étiquetage des allergènes alimentaires, des sources de gluten et des sulfites ajoutés présents dans les produits préemballés. L’amélioration des exigences relatives à l’étiquetage permettrait aux consommateurs atteints d’une allergie alimentaire, de la maladie cœliaque ou d’une sensibilité aux sulfites de faire un choix éclairé au moment d’acheter ou de consommer des produits préemballés et ainsi d’éviter les substances qui peuvent déclencher chez eux une réaction indésirable.

Plus particulièrement, en ce qui a trait aux allergènes alimentaires et au gluten, l’objectif consiste à faire en sorte que les renseignements sur les allergènes alimentaires et sur le gluten présents dans les produits préemballés soient divulgués sur l’étiquette, et ce, en ayant recours à une terminologie simple et uniforme. Par exemple, si la caséine est présente dans un produit préemballé, le mot « lait » devrait paraître sur l’étiquette du produit, que ce soit dans la liste des ingrédients ou dans une mention commençant par ces mots : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : ».

Cette proposition réglementaire n’a pas pour objectif de cibler les allergènes alimentaires ni le gluten qui peuvent être présents dans un produit préemballé par suite de contamination croisée.

En ce qui a trait aux sulfites, l’objectif consiste à fournir de l’information au consommateur, et ce, de façon simple et uniforme, lorsqu’un produit préemballé contient 10 ppm ou davantage de sulfites ajoutés.

Santé Canada est appuyé par divers autres organismes fédéraux pour la conception et dans la mise en œuvre de programmes ciblant l’amélioration de la protection des consommateurs atteints de sensibilités alimentaires. Cette proposition réglementaire constitue l’une des réalisations clés attendues de la Stratégie de prévention des incidents liés aux allergies alimentaires de Santé Canada. Les objectifs globaux de cette stratégie sont les suivants :

- réduire au minimum les risques associés à la consommation par inadvertance d’allergènes alimentaires, de sources de gluten et de sulfites ajoutés dans les aliments;
- maximiser le choix d’aliments nutritifs et sécuritaires pour les personnes qui doivent observer des restrictions alimentaires.

Description

Vue d’ensemble

Les modifications réglementaires proposées exigeraient, lorsqu’un allergène alimentaire ou du gluten est présent dans un produit préemballé, la déclaration de la source de l’allergène alimentaire et du gluten sur l’étiquette du produit, que ce soit dans la

Information – Contains:”, when a food allergen or gluten is present in the prepackaged products. The proposed amendments would apply to food allergens derived from any of the following foods: almonds, Brazil nuts, cashews, hazelnuts, macadamia nuts, pecans, pine nuts, pistachios and walnuts, peanuts, sesame seeds, wheat, kamut, spelt, triticale, eggs, milk, soybeans, crustaceans, shellfish, fish or gluten from the grains of the following cereals: barley, oats, rye, triticale, wheat, kamut and spelt. The proposed amendments would also require the declaration of added sulphites, when present in a total amount of 10 ppm or more in the prepackaged product, in a statement beginning with the words “Allergy and Intolerance Information – Contains:” on the label of the product.

These proposed amendments would not apply to a food allergen or gluten present in a prepackaged product as a result of cross-contamination and hence, the resulting voluntary use of the “may contain” statement by manufacturers.

Declaration of food allergen and gluten sources

For the purposes of the proposed regulations, “food allergen” and “gluten” would be defined as proposed in new subsection B.01.010.1(1).

The proposed regulatory amendments would require that the source of each food allergen and the source of each gluten present in the product be declared on the label, unless the food allergen or gluten is present as a result of cross-contamination [see proposed subsections B.01.010.1(2) and (3)]. Pursuant to the proposed subsection B.01.010.1(2), the source of the food allergen or gluten could be declared either in the list of ingredients or in a statement that begins with the words “Allergy and Intolerance Information – Contains:”. Proposed subsections B.01.010.1(5) and (6) set out the specific names by which the source of a food allergen or the source of gluten would be declared.

Details concerning where the source of a food allergen or source of gluten would have to be declared in the list of ingredients, in relation to the other ingredients and components, is provided in proposed subsection B.01.010.1(7). Proposed subsection B.01.010.1(9) provides additional details for labelling including the option to declare the source of the food allergen or gluten only once in the list of ingredients. Proposed subsection B.01.010.1(10) would ensure that the current provision in paragraph B.01.010(3)(b) of the Regulations, regarding the use of common names set out in column II of the table to that paragraph, would continue to apply when an ingredient or a component listed in column I of the table to paragraph B.01.010(3)(b) contains a food allergen or gluten.

Proposed section B.01.010.3 provides details concerning the statement beginning with the words “Allergy and Intolerance Information – Contains:”. For example, this statement must follow the list of ingredients, if an ingredient list is provided, and it must be comprehensive. Thus, the source of each food allergen and the source of each gluten present in the prepackaged product would have to be declared in the statement as well as one of the common names for sulphites, if added sulphites are present in a total amount of 10 ppm or more in the prepackaged product.

liste des ingrédients ou au moyen d’une mention commençant par ces mots: « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : ». Les modifications réglementaires proposées s’appliqueraient aux allergènes alimentaires qui proviennent des aliments suivants : amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes, noix de macadamia, pacanes, pignons, pistaches et noix, arachides, graines de sésame, blé, kamut, épeautre, triticale, œufs, lait, soja, crustacés, mollusques, poisson ainsi que du gluten qui provient des grains des céréales suivantes : l’orge, l’avoine, le seigle, le triticale, le blé, le kamut et l’épeautre. Les modifications réglementaires proposées exigeraient, en outre, la déclaration des sulfites ajoutés lorsque présents dans un produit préemballé en une quantité totale égale ou supérieure à 10 ppm, et ce, au moyen d’une mention présentée sur l’emballage du produit et commençant par ces mots : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : ».

Ces modifications réglementaires proposées ne s’appliqueraient pas aux allergènes alimentaires ni au gluten présents dans un produit préemballé à la suite de contamination croisée ni à la mention « peut contenir » utilisée volontairement par les fabricants dans de telles circonstances.

Déclaration des sources d’allergènes alimentaires et de gluten

Aux fins des modifications réglementaires proposées, « allergène alimentaire » et « gluten » seraient définis tel qu’il est proposé dans le nouveau paragraphe B.01.010.1(1).

Les modifications réglementaires proposées exigeraient que la source de chaque allergène alimentaire ainsi que chacune des sources de gluten présents dans le produit soient déclarées sur l’étiquette, à moins que l’allergène alimentaire ou que le gluten soient présents à la suite de contamination croisée [voir les paragraphes proposés B.01.010.1(2) et (3)]. Conformément au paragraphe B.01.010.1(2) proposé, la source de l’allergène alimentaire ou de gluten pourrait être déclarée, soit dans la liste des ingrédients, soit au moyen d’une mention commençant par ces mots : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : ». Les paragraphes B.01.010.1(5) et (6) proposés établiraient les noms spécifiques par lesquels la source d’un allergène alimentaire ou la source de gluten serait désignée.

Les détails concernant l’endroit où la source d’allergène alimentaire ou de gluten serait déclarée dans la liste des ingrédients par rapport aux autres ingrédients et constituants sont établis au paragraphe B.01.010.1(7) proposé. Le paragraphe B.01.010.1(9) proposé fournit des détails supplémentaires sur l’étiquetage, dont la possibilité de déclarer la source des allergènes alimentaires ou de gluten une seule fois dans la liste des ingrédients. Le paragraphe B.01.010.1(10) proposé ferait en sorte que la disposition actuelle prévue à l’alinéa B.01.010(3)(b) du Règlement concernant l’utilisation des noms usuels figurant à la colonne II du tableau de cet alinéa continuerait de s’appliquer lorsqu’un ingrédient ou lorsqu’un constituant énuméré dans la colonne I dudit tableau contient un allergène alimentaire ou du gluten.

L’article B.01.010.3 proposé présente des détails au sujet de la mention commençant par ces mots : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : ». Par exemple, cette mention devrait suivre la liste des ingrédients, si une telle liste est présente sur l’étiquette, et elle doit être exhaustive. Ainsi, la source de chaque allergène alimentaire et chacune des sources de gluten présents dans le produit préemballé devraient être déclarées dans la mention, de même que l’un des noms usuels utilisés pour désigner les sulfites, si les sulfites ajoutés sont présents dans le produit en une quantité totale égale ou supérieure à 10 ppm.

As indicated in the proposed amendments to items 8, 20, 21 and 22 of the table to paragraph B.01.010(3)(b), the common names of hydrolyzed protein, starch, modified starch and lecithin would be modified as follows:

- the name of the source of protein be identified in the common name of all hydrolyzed proteins;
- the name of the plant be identified in the common name of all forms of starch or modified starch; and
- the name of the source of lecithin be identified in the common name of lecithin.

Declaration of added sulphites

For the purposes of the proposed regulations, the term “sulphites” would refer specifically to the group of food additives composed of sulphurous acid and its salts that are currently regulated under the Regulations [see proposed subsection B.01.010.2(1)].

Proposed subsection B.01.010.2(2) would require that sulphites be declared in a statement starting with the words “Allergy and Intolerance Information – Contains:” when added sulphites are present in a prepackaged product in a total amount of 10 ppm or more. Sulphites would be declared in this statement using one of the following common names: sulfites, sulfiting agents, sulphites or sulphiting agents [see proposed subsection B.01.010.2(4)].

Standardized alcoholic beverages and vinegars

Standardized alcoholic beverages and vinegars, referred to in paragraphs B.01.008(2)(f) and (g) of the Regulations, do not require a list of ingredients. For these products, the source of each food allergen and the source of each gluten present in the product, as well as added sulphites when present in the product in a total amount of 10 ppm or more, would have to be declared on the label in a statement beginning with the words “Allergy and Intolerance Information – Contains:”.

Exemptions

The proposed requirements outlined above would not apply to

- (a) fining agents derived from eggs, fish or milk that are used in the manufacture of Bourbon whisky or alcoholic beverages that are subject to a compositional standard in Division 2, whether the Bourbon whisky or alcoholic beverage is a prepackaged product or added to a prepackaged product;
- (b) wax coating compounds and their components that are used on prepackaged fresh fruits or vegetables; and
- (c) the following prepackaged products unless a list of ingredients has been provided for the product:
 - (i) products packaged from bulk on retail premises, except prepackaged products that are a mixture of nuts,
 - (ii) individual portions of food that are served by a restaurant or other commercial enterprise with meals or snacks or individual servings of food prepared by a commissary and sold by automatic vending machines or mobile canteens, and
 - (iii) meats, meat by-products, poultry, poultry meat, or poultry meat by-products that are barbecued, roasted or broiled on the retail premises.

Tel qu’il est indiqué dans les modifications proposées aux articles 8, 20, 21 et 22 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)b), les noms usuels de la protéine hydrolysée, de l’amidon, de l’amidon modifié et de la lécithine seraient modifiés comme suit :

- l’identification de la source de protéine dans le nom usuel de toutes les protéines hydrolysées;
- l’identification du nom de la plante dans le nom usuel de toutes les formes d’amidon ou d’amidon modifié;
- l’identification de la source de lécithine dans le nom usuel de la lécithine.

Déclaration des sulfites ajoutés

Aux fins des modifications réglementaires proposées, le terme « sulfites » désignerait spécifiquement le groupe d’additifs alimentaires composés d’acide sulfureux et de ses sels qui sont actuellement régis par le Règlement [voir le paragraphe B.01.010.2(1) proposé].

Le paragraphe B.01.010.2(2) proposé exigerait que les sulfites fassent l’objet d’une déclaration dans une mention commençant par ces mots : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : » lorsque les sulfites ajoutés sont présents dans un produit préemballé en une quantité totale égale ou supérieure à 10 ppm. Les sulfites devraient faire l’objet d’une déclaration au moyen de cette mention en les désignant par l’un des noms usuels suivants : sulfites ou agents de sulfitage [voir le paragraphe B.01.010.2(4) proposé].

Boissons alcoolisées et vinaigres normalisés

Une liste d’ingrédients n’est pas exigée pour les boissons alcoolisées et les vinaigres normalisés qui sont visés aux alinéas B.01.008(2)(f) et (g) du Règlement. Pour ces produits, la source de chaque allergène alimentaire ainsi que chacune des sources de gluten présents dans le produit, de même que les sulfites ajoutés, lorsqu’ils sont présents dans le produit en une quantité totale égale ou supérieure à 10 ppm, devraient faire l’objet d’une déclaration sur l’étiquette au moyen d’une mention commençant par ces mots : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : ».

Exemptions

Les exigences proposées qui sont énoncées ci-dessus ne s’appliqueraient pas aux :

- a) agents de collage qui sont dérivés des œufs, du poisson ou du lait et qui sont utilisés dans la fabrication du bourbon ou des boissons alcoolisées régies par les normes de composition énoncées au titre 2, que ceux-ci soient des produits préemballés ou qu’ils soient ajoutés à un produit préemballé;
- b) composés d’enduits de cire et à leurs constituants qui sont utilisés sur les fruits ou les légumes frais préemballés;
- c) produits préemballés suivants, à moins qu’une liste d’ingrédients ne soit fournie pour le produit :
 - (i) les produits préemballés, sauf les noix assorties, dont l’emballage se fait sur les lieux de vente au détail à partir du produit en vrac,
 - (ii) les aliments en portions individuelles servies par un restaurant ou par une autre entreprise commerciale avec les repas ou casse-croûte ou des aliments en portions individuelles préparées dans un dépôt de vivres et vendues au moyen de distributeurs automatiques ou d’une cantine mobile,
 - (iii) les viandes, sous-produits de viande, volailles, viandes de volaille et sous-produits de viande de volaille qui sont cuits à la broche, rôtis ou grillés sur les lieux de la vente au détail.

Other amendments

Several provisions of the Regulations would also be modified or repealed. Subsections B.01.009(4) and (5) of the Regulations would be repealed as they would be considered redundant given the new requirements being proposed. Item 21 of the table to paragraph B.01.010(3)(b) of the English version of the Regulations would be modified to allow for alternate spelling of the term “sulphites” which would enable manufacturers to use the American spelling of the term. To ensure consistency with paragraph B.01.010(3)(a), item 20, which specifies the common name for starch, section B.13.011 would be amended by placing the term “corn starch” in boldface type, thus making this term the common name of the food. Paragraphs B.01.008(5)(a) and B.01.009(3)(c) would be modified for consistency with other elements of this proposal.

Regulatory and non-regulatory options considered

The discussion on regulatory and non-regulatory options has been organized in the following manner:

- (1) food allergens and gluten; and
- (2) sulphites.

1. Food allergens and gluten

Since the protein is the portion of the food to which an individual with a food allergy or celiac disease will react, the options proposed for food allergens were also considered suitable for gluten.

Option 1

To maintain the status quo of the current regulatory requirements and provide limited government intervention so food manufacturers and importers would declare components of ingredients, preparations and mixtures specified in subsections B.01.009(1) and (2) of the Regulations that are known to cause adverse effects in sensitive individuals.

In the past, Health Canada and the CFIA encouraged industry to declare food allergens on a voluntary basis that would otherwise be exempt from label declaration under the current Regulations. However, from the consumer’s perspective, there were concerns about the reliability of the information provided using such an approach since the consumer could not know if the manufacturer listed all the food allergens.

More recently, the CFIA and Health Canada reissued guidance to address risks associated with undeclared allergens. See www.inspection.gc.ca/english/fssa/invenq/inform/20070323e.shtml.

Option 2

To propose regulatory amendments to remove the exemption for the declaration of components of ingredients, preparations and mixtures specified in subsections B.01.009(1) and (2) of the Regulations if the components are foods known to be a food allergen or gluten that can cause adverse effects in sensitive individuals, including all derivatives of these foods.

This option would capture too many products within its scope as it would require the declaration of ingredients and components that may not contain the causative protein. As a result, this option could reduce the number of suitable food choices available to consumers with food allergies and celiac disease. These individuals, on the basis of such labelling, would avoid foods presenting no risk to their health since the protein portion causing the adverse reaction may not necessarily be present in the food.

Autres modifications

Plusieurs dispositions du Règlement seraient également modifiées ou abrogées. Les paragraphes B.01.009(4) et (5) du Règlement seraient abrogés en raison de leur redondance vu les nouvelles exigences proposées. L’article 21 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)(b) de la version anglaise du Règlement serait modifié pour inclure une autre orthographe pour « sulphites », ce qui permettrait aux fabricants d’employer l’orthographe américaine pour ce terme. Pour assurer l’uniformité avec l’article 20 de l’alinéa B.01.010(3)(a), lequel précise le nom usuel de l’amidon, l’article B.13.011 serait modifié en présentant l’expression « amidon de maïs » ou « féculé de maïs » en caractères gras, ce qui en ferait le nom usuel de l’aliment. Les alinéas B.01.008(5)(a) et B.01.009(3)(c) seraient modifiés pour assurer l’uniformité avec les autres éléments de cette proposition.

Options réglementaires et non réglementaires considérées

Les options réglementaires et non réglementaires envisagées ont été réparties en deux catégories :

- (1) les allergènes alimentaires et le gluten;
- (2) les sulfites.

1. Allergènes alimentaires et gluten

Puisque la part protéique de l’aliment est celle à laquelle la personne atteinte d’une allergie alimentaire ou de la maladie cœliaque réagit, on a estimé que les options proposées pour les allergènes alimentaires convenaient aussi au gluten.

Option 1

Entretien le statu quo en ce qui concerne les exigences réglementaires actuelles et assurer une intervention gouvernementale limitée de façon à ce que les fabricants et les importateurs d’aliments déclarent les constituants des ingrédients, des préparations et des mélanges visés aux paragraphes B.01.009(1) et (2) du Règlement qui sont reconnus pour causer des effets indésirables chez les personnes ayant une sensibilité alimentaire.

Par le passé, Santé Canada et l’ACIA encourageaient l’industrie à déclarer volontairement les allergènes alimentaires qui ne feraient autrement l’objet d’aucune déclaration sur les étiquettes en vertu du règlement actuel. Cependant, du point de vue du consommateur, on était préoccupé par la fiabilité de l’information résultant d’une telle approche, puisqu’il était impossible pour le consommateur de savoir si le fabricant avait énuméré tous les allergènes alimentaires.

Plus récemment, l’ACIA et Santé Canada ont publié à nouveau la directive visant à gérer les risques associés aux allergènes non déclarés. Voir le site Web à l’adresse www.inspection.gc.ca/francais/fssa/invenq/inform/20070323f.shtml.

Option 2

Proposer des modifications réglementaires pour lever l’exemption de déclaration des constituants des ingrédients, des préparations et des mélanges visés aux paragraphes B.01.009(1) et (2) du Règlement si les constituants sont des aliments reconnus à titre d’allergènes alimentaires ou de gluten qui provoquent des effets indésirables chez les personnes ayant une sensibilité alimentaire, y compris tous les dérivés de ces aliments.

Cette option engloberait un trop grand nombre de produits, car elle exigerait la déclaration d’ingrédients et de constituants qui pourraient ne pas contenir la protéine qui est en cause. Par conséquent, cette option pourrait réduire le nombre d’aliments offerts qui conviennent aux consommateurs atteints d’allergies alimentaires et de la maladie cœliaque. Un tel mode d’étiquetage ferait en sorte que ces personnes éviteraient des aliments ne présentant aucun risque pour leur santé puisque la part protéique qui cause la

Option 3

To propose regulatory amendments to require the declaration of the source of a food allergen or the source of gluten. In this case, “food allergen” would be defined as any protein from any of the foods specifically listed in the proposed definition, or any modified protein, including any protein fraction, that is derived from any of these foods. “Gluten” would be defined as any gluten protein from the grain of any of the cereals listed in the proposed definition or the grain of a hybridized strain created from at least one of these cereals. The definition for gluten would also include any modified gluten protein, including any gluten protein fraction, that is derived from the grain of any of these cereals or the grain of a hybridized strain mentioned above. The proposed amendments would not apply to a food allergen or gluten that is present in the prepackaged product as a result of cross-contamination.

This is the selected option. See the section entitled “Rationale” for the discussion and details of this option.

2. Sulphites

Five options were considered to address labelling requirements when sulphites are added to prepackaged products. It is not the intent of the proposed requirements to identify the presence of naturally occurring sulphites or the presence of sulphurous compounds as a result of the application of agricultural chemicals.

Option 1

To maintain the status quo of the current regulatory requirements and provide limited government intervention so food manufacturers and importers would declare added sulphites in components of ingredients, preparations and mixtures specified in subsections B.01.009(1) and (2) of the Regulations, when the amount of sulphites equals or exceeds 10 ppm in the final food.

In the past, Health Canada and the CFIA encouraged industry to declare added sulphites on a voluntary basis that would otherwise be exempt from label declaration under the current Regulations. However, from the consumer’s perspective, there were concerns about the reliability of the information provided using such an approach since the consumer could not know if the manufacturer listed all sources of added sulphites.

More recently, the CFIA and Health Canada reissued guidance to address risks associated with undeclared sulphites. See www.inspection.gc.ca/english/fssa/invenq/inform/20070323e.shtml.

Option 2

To maintain the current regulatory requirement for the declaration of sulphites in the list of ingredients when sulphites are added as an ingredient or component. However, a regulatory amendment would be made to require the declaration of sulphites, in the list of ingredients, when they are added as a component of an ingredient, preparation or mixture listed under subsections B.01.009(1) and (2) of the Regulations. This declaration would be required regardless of the amount of added sulphites present in the prepackaged product.

réaction indésirable ne serait pas nécessairement présente dans l’aliment.

Option 3

Proposer des modifications réglementaires pour exiger la déclaration de la source de l’allergène alimentaire ou de la source de gluten. Dans ce cas, « l’allergène alimentaire » serait défini comme toute protéine provenant d’un des aliments spécifiquement mentionnés dans la définition proposée, ou toute protéine modifiée, y compris toute fraction protéique, qui est dérivée d’un de ces aliments. Le terme « gluten » serait défini comme toute protéine du gluten provenant des grains d’une des céréales mentionnées dans la définition proposée ou des grains d’une lignée hybride issue d’au moins une de ces céréales. La définition de gluten engloberait aussi toute protéine de gluten modifiée, y compris toute fraction protéique de gluten qui est dérivée des grains d’une de ces céréales ou des grains d’une lignée hybride mentionnée ci-dessus. Les modifications proposées ne s’appliqueraient pas à un allergène alimentaire ou au gluten dont la présence dans le produit préemballé résulte d’une contamination croisée.

Il s’agit de l’option préconisée. Veuillez vous reporter à la section intitulée « Justification » pour connaître les éléments qui sous-tendent cette proposition ainsi que les détails de cette option.

2. Sulfites

Cinq options ont été envisagées pour établir des exigences d’étiquetage lorsque des sulfites ajoutés sont présents dans les produits préemballés. Les exigences proposées n’ont pas pour objectif de cibler la présence de sulfites d’origine naturelle ni la présence de composés sulfureux résultant de l’application de produits chimiques agricoles.

Option 1

Entretenir le statut quo en ce qui concerne les exigences réglementaires actuelles et assurer une intervention gouvernementale limitée de façon à ce que les fabricants et les importateurs d’aliments déclarent les sulfites ajoutés dans les constituants des ingrédients, des préparations et des mélanges visés aux paragraphes B.01.009(1) et (2) du Règlement, lorsque la quantité de sulfites est égale ou supérieure à 10 ppm dans l’aliment final.

Par le passé, Santé Canada et l’ACIA encourageaient l’industrie à déclarer volontairement les sulfites ajoutés qui ne feraient autrement l’objet d’aucune déclaration sur les étiquettes en vertu du règlement actuel. Cependant, du point de vue du consommateur, on était préoccupé par la fiabilité de l’information résultant d’une telle approche, puisqu’il était impossible pour le consommateur de savoir si le fabricant avait énuméré toutes les sources de sulfites ajoutés.

Plus récemment, l’ACIA et Santé Canada ont publié à nouveau la directive visant à gérer les risques associés aux sulfites non déclarés. Voir le site à l’adresse www.inspection.gc.ca/francais/fssa/invenq/inform/20070323f.shtml.

Option 2

Maintenir les exigences réglementaires actuelles au chapitre de la déclaration des sulfites dans la liste d’ingrédients lorsque des sulfites sont ajoutés à titre d’ingrédient ou de constituant. Toutefois, une modification réglementaire pourrait être apportée pour exiger la déclaration des sulfites dans une liste d’ingrédients lorsqu’ils sont ajoutés comme constituant d’un ingrédient, d’une préparation ou d’un mélange visé aux paragraphes B.01.009(1) et (2) du Règlement. La déclaration serait exigée sans égard à la quantité de sulfites ajoutés présents dans le produit préemballé.

This option was rejected. This option would not account for current scientific evidence which indicates that the likelihood of adverse effects in sensitive individuals occurs when sulphites are present at 10 ppm or more in the food product. Thus, this option would not meet one of the objectives of the Government's broader initiative relating to food sensitivities, which is to maximize the choice of safe foods for those with dietary restrictions.

Option 3

To propose regulatory amendments to require the declaration of sulphites, in the list of ingredients, only when the total amount of added sulphites in the finished product is 10 ppm or more. This regulatory requirement would apply to sulphites added to the product as an ingredient, a component of an ingredient and to components of an ingredient, preparation or mixture listed under subsections B.01.009(1) and B.01.009(2) of the Regulations.

This option was rejected because it would result in an inconsistent labelling approach between sulphites and other food additives. Currently, food additives, with the exception of those present in an ingredient, component or mixture listed in subsections B.01.009(1) or (2), must be declared in the list of ingredients whenever they are added as an ingredient or a component regardless of their level. The current labelling requirement for food additives enables consumers to determine when food additives have been added to a prepackaged product that they wish to purchase.

Option 4

To maintain the current regulatory requirement for the declaration of sulphites in the list of ingredients when sulphites are added as an ingredient or a component. A regulatory amendment would be made to remove the exemption from the declaration of sulphites, in the list of ingredients, when they are added as a component of an ingredient, preparation or mixture listed under subsections B.01.009(1) and (2) of the Regulations and resulting in a total amount of 10 ppm or more of sulphites in the prepackaged product.

In 2004, Health Canada provided information to the general public and to industry regarding the enhancement of labelling of sulphites, via a Web posting, indicating that this option was feasible. However, it was later noted that this option would establish two distinct rules for the declaration of sulphites in the list of ingredients. Sulphites that are added as ingredients or components would be declared regardless of the level present in the prepackaged product, while sulphites added as a component of an ingredient that is exempt from declaring its components under subsections B.01.009(1) and (2) would only be declared when the total amount of added sulphites in the prepackaged product is 10 ppm or more. This option was rejected because of this inconsistency and because it could lead to consumer confusion regarding the presence and the level of sulphites in the prepackaged product.

Option 5

To maintain the current regulatory requirements for declaring sulphites in the list of ingredients and amend the Regulations to require the declaration of sulphites in a separate statement on the

Cette option a été rejetée. Cette option ne tiendrait pas compte des preuves scientifiques actuelles, lesquelles indiquent que les effets indésirables chez les personnes ayant une sensibilité alimentaire sont susceptibles de survenir lorsque la quantité de sulfites dans l'aliment s'élève à 10 ppm ou davantage. Ainsi, cette option ne permettrait pas d'atteindre l'un des objectifs de l'initiative gouvernementale de plus grande portée à l'égard des sensibilités alimentaires, laquelle consiste à maximiser le choix d'aliments sécuritaires pour les personnes ayant des restrictions alimentaires.

Option 3

Proposer des modifications réglementaires afin d'exiger la déclaration des sulfites dans la liste des ingrédients uniquement lorsque la quantité totale de sulfites ajoutés dans le produit fini s'élève à 10 ppm ou davantage. Cette exigence réglementaire s'appliquerait aux sulfites ajoutés au produit à titre d'ingrédient, de constituant d'un ingrédient et aux constituants des ingrédients, des préparations et des mélanges visés aux paragraphes B.01.009(1) et B.01.009(2) du Règlement.

Cette option a été rejetée car elle entraînerait l'adoption de démarches différentes au chapitre de la déclaration des sulfites et des autres additifs alimentaires sur l'étiquette des produits préemballés. Actuellement, les additifs alimentaires, à l'exception de ceux qui sont présents dans des ingrédients, des préparations ou des mélanges visés aux paragraphes B.01.009(1) ou (2) doivent être déclarés dans la liste des ingrédients lorsqu'ils sont ajoutés à titre d'ingrédient ou de constituant, sans égard à la quantité de ceux-ci dans l'aliment. L'exigence actuelle d'étiquetage à l'égard des additifs alimentaires permet aux consommateurs de déterminer quand des additifs alimentaires ont été ajoutés à un produit préemballé qu'ils souhaitent se procurer.

Option 4

Maintenir les exigences réglementaires actuelles au chapitre de la déclaration des sulfites dans la liste d'ingrédients lorsque des sulfites sont ajoutés à titre d'ingrédient ou de constituant. Une modification réglementaire serait proposée pour lever l'exemption de déclaration des sulfites dans la liste des ingrédients lorsqu'ils sont ajoutés à titre de constituants des ingrédients, des préparations ou des mélanges visés aux paragraphes B.01.009(1) et (2) du Règlement et que la quantité totale de ceux-ci s'élève à 10 ppm ou davantage dans un produit préemballé.

En 2004, Santé Canada a fourni de l'information au grand public ainsi qu'aux entreprises au sujet de l'amélioration de l'étiquetage des sulfites au moyen d'une publication sur le Web en indiquant que cette option était envisageable. Cependant, par la suite, il a été noté que cette option donnerait lieu à l'existence de deux règles distinctes pour la déclaration des sulfites dans la liste d'ingrédients. Les sulfites qui sont ajoutés à titre d'ingrédients ou de constituants seraient déclarés sans égard à leur quantité présente dans le produit préemballé, tandis que les sulfites ajoutés à titre de constituants des ingrédients qui font l'objet d'une exemption de la déclaration de leurs constituants visés aux paragraphes B.01.009(1) et (2) ne feraient l'objet d'une déclaration que lorsque la quantité totale de sulfites ajoutés dans le produit alimentaire préemballé s'élèverait à 10 ppm ou davantage. Cette option a été rejetée en raison de cette discordance et parce qu'elle pourrait semer la confusion chez le consommateur quant à la présence et à la quantité de sulfites dans le produit alimentaire préemballé.

Option 5

Maintenir les exigences réglementaires actuelles au chapitre de la déclaration des sulfites dans la liste des ingrédients et modifier le Règlement afin d'exiger la déclaration des sulfites dans une

label when added sulphites are present in a prepackaged product in a total amount of 10 ppm or more.

This is the selected option. See section entitled “Rationale” for the discussion and details of this option.

Benefits and costs

Benefits

The key benefits that would result from the proposed regulatory amendments are

- improved management of adverse reactions by enabling informed choice by consumers;
- reduced costs to health care systems and individuals;
- improved quality of life of individuals with food allergies, celiac disease and sulphites sensitivity; and
- protection of Canadian consumers.

Management of adverse reactions: Enabling informed choice by consumers

Food allergies affect approximately 6% of young children and 3% to 4% of adults. Celiac disease and a sensitivity to sulphites are each estimated to affect 1% of the population. Thus, these three conditions impact approximately 6% of the Canadian population or roughly 2 million Canadians.

The management of a food allergy, celiac disease and sulphite sensitivity requires the avoidance of foods containing the food allergen, gluten sources or sulphites. For consumers with a food allergy, consuming a product containing the food allergen can be fatal. These proposed regulatory amendments would enhance the information on labels, thus enabling consumers with a food allergy, celiac disease or a sulphite sensitivity to be better informed of the contents of prepackaged foods and be able to avoid substances with the potential to give rise to adverse reactions.

The enhanced labelling of food allergens on prepackaged products would be a tool that could assist parents, students and school staff in implementing strategies to reduce the risk of exposure to anaphylactic causative agents in classrooms, such as those required in Ontario under the stipulations of *Sabrina's Law, 2005*.⁴

For individuals with celiac disease, improved labelling would enhance their ability to avoid inadvertent or accidental ingestion of gluten and would facilitate label reading. A study of the membership of the Canadian Celiac Association noted that newly diagnosed patients with celiac disease must learn where hidden sources of gluten might be present in foods and must become expert label readers to be able to manage their disease. Eighty-five percent of respondents in this survey reported having problems determining whether foods are gluten-free.⁵ The proposed regulatory amendments would facilitate label reading by requiring the use of simple, easy to understand terminology and would require the declaration of each source of gluten that is present in the product.

⁴ ServiceOntario E-laws Web site: www.e-laws.gov.on.ca/index.html

⁵ Zarkadas, M., et al., “The impact of a gluten-free diet on adults with coeliac disease: results of a national survey,” *J Hum Nutr Dietet*, 19(1), 41-49, 2006.

mention distincte sur l'étiquette lorsque les sulfites ajoutés sont présents dans un produit préemballé en une quantité totale égale ou supérieure à 10 ppm.

Il s'agit de l'option préconisée. Veuillez vous reporter à la section intitulée « Justification » pour connaître les éléments qui sous-tendent cette proposition ainsi que les détails de cette option.

Avantages et coûts

Avantages

Les principaux avantages qui résulteraient des modifications réglementaires proposées sont :

- améliorer la gestion des réactions indésirables en permettant aux consommateurs de faire un choix éclairé;
- réduire les coûts pour le système de soins de santé et pour les personnes;
- améliorer la qualité de vie des personnes atteintes d'allergie alimentaire, de la maladie cœliaque ou d'une sensibilité aux sulfites;
- protéger les consommateurs canadiens.

La gestion des réactions indésirables : Permettre au consommateur de faire un choix éclairé

Les allergies alimentaires touchent près de 6 % des jeunes enfants et de 3 % à 4 % des adultes. On estime que près de 1 % de la population souffre de la maladie cœliaque et d'une sensibilité aux sulfites. Ainsi, ces trois conditions ont des répercussions sur environ 6 % de la population canadienne, ce qui représente près de 2 millions de Canadiens.

Afin de gérer une allergie alimentaire, la maladie cœliaque ou une sensibilité aux sulfites, il faut éviter les aliments qui contiennent des allergènes alimentaires, des sources de gluten ou des sulfites ajoutés. Pour les consommateurs atteints d'une allergie alimentaire, consommer un produit qui contient l'allergène alimentaire peut s'avérer fatal. Les modifications réglementaires proposées amélioreraient l'information sur l'étiquette, ce qui permettrait aux consommateurs atteints d'une allergie alimentaire, de la maladie cœliaque ou d'une sensibilité aux sulfites d'être mieux informés du contenu des produits préemballés et d'être en mesure d'éviter les substances provoquant chez eux des réactions indésirables.

L'étiquetage amélioré des allergènes alimentaires sur les produits préemballés constituerait un outil qui pourrait faciliter la tâche aux parents, aux écoliers et au personnel des écoles lorsqu'il s'agit de mettre en œuvre des stratégies visant la réduction du risque d'exposition aux agents anaphylactiques en cause dans les salles de classe, comme celles requises en Ontario en vertu de la *Loi Sabrina de 2005*.⁴

L'étiquetage amélioré augmenterait la capacité des personnes atteintes de la maladie cœliaque d'éviter l'ingestion fortuite ou par inadvertance de gluten tout en facilitant la lecture des étiquettes. Les résultats d'une étude menée auprès des membres de l'Association canadienne de la maladie cœliaque ont révélé que les patients qui ont reçu un diagnostic de la maladie cœliaque depuis peu doivent apprendre quelles sont les sources cachées de gluten dans les aliments et doivent devenir des lecteurs d'étiquettes chevronnés pour être en mesure de gérer leur maladie. Parmi les répondants à cette enquête, 85 % ont fait état de difficultés à déterminer si les aliments ne contiennent pas de gluten⁵. Les modifications réglementaires proposées faciliteraient la lecture des étiquettes en exigeant l'emploi d'une terminologie

⁴ ServiceOntario, Lois-en-ligne : www.e-laws.gov.on.ca/index.html

⁵ Zarkadas, M., et coll., « The impact of a gluten-free diet on adults with coeliac disease: results of a national survey », *J Hum Nutr Dietet*, 19(1), 41-49, 2006.

Reduced costs to health care system and individuals

Anaphylaxis is a serious allergic reaction that can be life threatening. Food is the most common cause of anaphylaxis. It is estimated that 1% to 2% of Canadians live with the risk of anaphylactic reaction.⁶ In the United States, food allergy remains a leading cause of anaphylaxis treated in emergency rooms, and it is estimated that there are 150 deaths from food-related anaphylaxis per year.⁷ Comprehensive data is not available in Canada. However, a single study examined deaths related to anaphylaxis in Ontario over the period of 1986 to 2000. In this study, 63 confirmed deaths due to anaphylaxis were identified with 32 related to adverse reactions to foods (2.3 deaths per year).⁸

These proposed regulatory amendments would reduce some costs for health care systems, individuals and employers. Savings to the health care systems would result from a reduction in the number of emergency room visits due to adverse reactions. As noted previously, food allergy is a leading cause of anaphylaxis treated in emergency rooms in the United States. While there are no similar statistics available in Canada, it is expected that the proposed Regulations would contribute to reducing the number of food allergy incidents and hence associated emergency room visits.

There is limited Canadian data upon which to base estimates of the costs of allergies. However, such costs were recently estimated in Australia. They are seen as relevant in the Canadian context because both Australia and Canada have publicly funded health care systems with similar per capita expenditures, as well as a similar percentage of gross domestic product spent on health care.

The cost of allergies in the Australian study was estimated to be approximately \$7,200 per person, per year, in Australian dollars. These cost estimates were for all types of allergies, including asthma and non-asthma allergies such as food, drug, latex, sting and bite allergies, contact dermatitis and anaphylaxis. Burden of disease (disability, premature death) accounted for 73% of costs, reduced productivity for 19% of costs and health system costs for 4%. The largest share of allergy costs (86%) was borne by individuals with allergy due to the large burden of disease costs. Nine percent of costs were borne by the Australian federal government due to its share of health system and productivity costs.⁹

simple et facile à comprendre tout en imposant la déclaration de chaque source de gluten présente dans le produit préemballé.

Coûts réduits pour le système de soins de santé et pour les personnes

L'anaphylaxie est une réaction allergique grave qui peut mettre la vie en jeu. Les aliments constituent la cause la plus fréquente d'anaphylaxie. On estime que de 1 % à 2 % des Canadiens courent le risque de subir une réaction anaphylactique⁶. Aux États-Unis, les allergies alimentaires demeurent l'une des principales causes des réactions anaphylactiques traitées en salles d'urgence et on évalue à 150 le nombre de décès provoqués par l'anaphylaxie reliée aux aliments chaque année⁷. À ce sujet, des données complètes ne sont pas disponibles au Canada. Cependant, une étude a été réalisée sur les décès provoqués par l'anaphylaxie survenus en Ontario entre 1986 et 2000. Dans cette étude, 63 décès dus à une réaction anaphylactique ont été confirmés. De ce nombre, 32 décès étaient reliés à une réaction indésirable aux aliments (2,3 décès par année)⁸.

Les modifications réglementaires proposées réduiraient certains coûts pour le système de soins de santé, pour les personnes et pour les employeurs. Les économies réalisées pour les systèmes de soins de santé découleraient de la diminution du nombre de visites à la salle d'urgence provoquées par des réactions indésirables. Tel qu'il est mentionné plus haut, les allergies alimentaires constituent la cause principale des réactions anaphylactiques traitées en salles d'urgence aux États-Unis. Bien que des statistiques semblables ne soient pas disponibles au Canada, on s'attend à ce que les modifications réglementaires proposées contribuent à la réduction du nombre d'incidents relatifs à des allergies alimentaires et, par conséquent, à la réduction du nombre de visites aux salles d'urgence.

Au Canada, il y a peu de données sur lesquelles une estimation des coûts des allergies pourrait être fondée. Cependant, une estimation de ces coûts a été réalisée récemment en Australie. On juge que cette estimation est pertinente dans le contexte canadien, puisque l'Australie et le Canada disposent de systèmes de soins de santé bénéficiant de subventions publiques dont les dépenses par habitant sont comparables, au même titre que le pourcentage du produit intérieur brut consacré aux soins de santé.

Le coût des allergies dans l'étude australienne a été estimé à environ 7 200 \$ par personne par année en devise australienne. Cette estimation des coûts concernait tous les types d'allergies, y compris les allergies accompagnées d'asthme et les allergies sans manifestation de l'asthme telles que les allergies alimentaires, les allergies aux médicaments et au latex, les réactions allergiques à la suite de piqûres ou de morsures, les dermatites de contact et l'anaphylaxie. Le fardeau de la maladie (incapacité, décès prématuré) comptait pour 73 % des coûts, les pertes de productivité comptaient pour 19 % des coûts et les frais pour le système de soins de santé atteignaient 4 % des coûts. La plus grande part des coûts des allergies était assumée par les personnes atteintes d'allergies (86 %), et ce, en raison du lourd fardeau des coûts de la maladie. Neuf pour cent des coûts étaient assumés par le gouvernement fédéral australien en raison de sa contribution au système de soins de santé et des pertes de productivité⁹.

⁶ Anaphylaxis Web site: www.anaphylaxis.org/#

⁷ Sampson, Hugh, "Update on Food Allergy," *J Allergy Clin Immunol*, 113(5), 805-819, 2004.

⁸ Salter, J., et al., A Study of 32 Food-Induced Anaphylaxis Deaths in Ontario; 1986-2000. Anaphylaxis Canada, Web site: www.anaphylaxis.org/content/programs/research_deaths.asp (accessed Dec. 2007).

⁹ Access Economic Pty Limited, The Economic Impact of Allergic Disease in Australia: Not to be Sneezed At. 13 November 2007, Australian Society of Clinical Immunology and Allergy, www.allergy.org.au/content/view/327/274/ (accessed Dec. 2007).

⁶ Site Web d'Anaphylaxie Canada : www.anaphylaxis.org/#

⁷ Sampson, Hugh, « Update on Food Allergy », *J Allergy Clin Immunol*, 113(5), 805-819, 2004.

⁸ Salter, J., et coll., A Study of 32 Food-Induced Anaphylaxis Deaths in Ontario; 1986-2000. Site Web d'Anaphylaxie Canada : www.anaphylaxis.org/content/programs/research_deaths.asp (consulté en décembre 2007).

⁹ Access Economic Pty Limited, The Economic Impact of Allergic Disease in Australia: Not to be Sneezed At. 13 novembre 2007, Australian Society of Clinical Immunology and Allergy, www.allergy.org.au/content/view/327/274/ (consulté en décembre 2007).

While costs specific to food allergies were not located in our search of the published literature, we note that in a 2007 article in *Allergy*, the EuroPrevall group indicated that a prototype questionnaire to address the economic cost of food allergies was being validated and would be used later in the project.¹⁰ Until such data become available, the Australian data provide a first estimate of the overall costs of allergies in a country with a health care system similar to the Canadian system.

Improved quality of life

Allergies can be associated with reduced productivity and lower quality of life.¹¹ The proposed enhancements to the labelling requirements for prepackaged products would become a tool to assist individuals with food allergies to avoid foods that may cause reactions and associate impacts on health and quality of life.

These proposed regulatory amendments would also improve the quality of life for celiac sufferers. In a survey of the membership of the Canadian Celiac Association, it was found that one of the four key elements to improve the quality of life of those with celiac disease would be improved food labelling.¹² Similar results were found in a survey of Canadian families with children with celiac disease. According to this survey, better labelling of gluten-containing ingredients was selected by 63% of the respondents when asked to select two items that would improve the quality of life.¹³

Protection of Canadian consumers: Recalling foods containing undeclared food allergens

As part of its compliance and enforcement role, the CFIA issues an allergy alert to the media when a product recall is initiated as a result of a health risk assessment conducted by Health Canada. A product recall is initiated when there is a reasonable probability that the consumption or exposure to a food could lead to adverse health consequences which are serious or life-threatening. In 2006, the CFIA issued 59 allergy alerts. In the two previous years, the numbers of allergy alerts issued by CFIA were 36 and 54 respectively.¹⁴

An analysis of the CFIA's recall data from 1997 to 2001 indicates that about 58% of the allergen-related food recalls conducted by the CFIA were considered to be Class I recalls. A Class I recall occurs when there is a reasonable probability that consumption or exposure to the product could cause serious health consequences or death. Over this four-year period, it was noted that the percentage of Class I recalls attributed to food allergens was higher than any of the other types of recalls (microbiological, extraneous and chemical).¹⁵

Bien qu'on n'aborde pas les coûts attribuables aux allergies alimentaires dans notre recherche sur la documentation publiée, nous constatons, dans un article publié en 2007 dans la revue *Allergy*, que le groupe EuroPrevall précisait qu'un prototype de questionnaire visant à définir les coûts économiques des allergies alimentaires était en voie d'être validé et qu'il allait être utilisé plus tard au cours du projet¹⁰. Jusqu'à ce que ces données deviennent disponibles, les données australiennes permettent de procéder à une première estimation du coût global des allergies dans un pays où le système de soins de santé ressemble à celui du Canada.

Amélioration de la qualité de vie

Les allergies peuvent être associées à une diminution de la productivité et de la qualité de vie¹¹. Les améliorations proposées aux exigences d'étiquetage des produits préemballés deviendraient un outil pour aider les personnes atteintes d'allergies alimentaires en leur permettant d'éviter les aliments pouvant causer des réactions et les impacts de telles réactions sur leur santé et leur qualité de vie.

Les modifications réglementaires proposées amélioreraient aussi la qualité de vie des personnes atteintes de la maladie cœliaque. Les résultats d'une enquête menée auprès des membres de l'Association canadienne de la maladie cœliaque ont démontré que l'amélioration de l'étiquetage des aliments constituait l'un des quatre éléments clés pour améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de cette maladie¹². Des constatations semblables ont été réalisées dans le cadre d'une enquête menée auprès des familles canadiennes au sein desquelles vivent des enfants atteints de la maladie cœliaque. Selon les résultats de cette enquête, l'amélioration de l'étiquetage des ingrédients contenant du gluten a été choisie par 63 % des répondants lorsqu'ils ont été invités à choisir deux éléments qui pourraient améliorer leur qualité de vie¹³.

Protection des consommateurs canadiens : Rappel des aliments contenant des allergènes alimentaires non déclarés

Dans le cadre de ses activités de vérification de la conformité et d'application de la loi, l'ACIA émet une alerte à l'allergie destinée aux médias lorsqu'un rappel de produit est entrepris à la suite d'une évaluation des risques pour la santé menée par Santé Canada. Le rappel d'un produit est lancé lorsqu'il est raisonnable de présumer que la consommation ou l'exposition à un aliment pourrait entraîner des conséquences néfastes pour la santé ou serait susceptible de mettre la vie en danger. En 2006, l'ACIA a publié 59 alertes à l'allergie. Au cours des deux années précédentes, l'ACIA a publié respectivement 36 et 54 alertes à l'allergie¹⁴.

Une analyse des données relatives aux rappels effectués par l'ACIA de 1997 à 2001 a indiqué qu'environ 58 % des rappels d'aliments liés aux allergènes menés par l'ACIA étaient considérés comme des rappels de Catégorie I. Un rappel de Catégorie I est mis en œuvre dans une situation qui permet de présumer raisonnablement que la consommation du produit ou l'exposition à celui-ci pourrait entraîner des conséquences graves sur la santé ou le décès. Pendant cette période de quatre ans, on a constaté que le pourcentage de rappels de Catégorie I attribuables à des allergènes alimentaires était le plus élevé parmi tous les types de rappels (microbiologiques, chimiques et relatifs aux corps étrangers)¹⁵.

¹⁰ Mills, E. N. C., et al., "The prevalence, cost and basis of food allergy across Europe," *Allergy* 62(7), 717-722, 2007.

¹¹ Access Economic Pty Limited, *ibid*.

¹² Zarkadas et al., *ibid*.

¹³ Rashid, M., et al., "Celiac Disease: Evaluation of the Diagnosis and Dietary Compliance in Canadian Children," *Pediatrics*, 116(6), 754-759, 2005.

¹⁴ Canadian Food Inspection Agency Web site: www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/recarapp/recaltoce.shtml

¹⁵ Health Canada Web site: www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/reports-rapports/allergen_paper-evaluation_allergene-01_e.html

¹⁰ Mills, E. N. C., et coll., « The prevalence, cost and basis of food allergy across Europe », *Allergy* 62(7), 717-722, 2007.

¹¹ Access Economic Pty Limited, *ibid*.

¹² Zarkadas et coll., *ibid*.

¹³ Rashid, M., et coll., « Celiac Disease: Evaluation of the Diagnosis and Dietary Compliance in Canadian Children », *Pediatrics*, 116(6), 754-759, 2005.

¹⁴ Site Web de l'Agence canadienne d'inspection des aliments : www.inspection.gc.ca/francais/corpaffr/recarapp/recaltoef.shtml

¹⁵ Site Web de Santé Canada : www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/reports-rapports/allergen_paper-evaluation_allergene-01_f.html

The proposed regulatory amendments would assist industry by clearly specifying the labelling requirements with which it must comply. The proposed amendments would also provide the CFIA with a clear regulatory framework upon which to request a product recall when undeclared food allergens, gluten sources or added sulphites are detected in a prepackaged product. While the number of recalls is expected to increase initially following the implementation of these regulations, it is anticipated that the eventual result would be a decrease in recalls due to the availability of better guidance for industry through the amended regulations and the expected adherence to this guidance by food processors and importers. A decrease in the number of allergy alerts may also contribute to building consumer confidence in the labelling of prepackaged food products available for sale in Canada.

Costs

Costs to Government

Estimated costs for the CFIA to implement these proposed amendments are \$3M annually. These funds would be required to train inspectors and program staff; update inspection manuals, including the *2003 Guide to Food Labelling and Advertising* and chapter 7 of the *Meat Hygiene Manual of Procedures*; develop educational and training tools for use by food manufacturers and importers; implement new food allergen detection methodologies; and establish enforcement activities. The CFIA also anticipates an initial increase in the number of enforcement actions, including recalls, once the regulations are in place.

Costs to Health Canada to ensure effective start-up and ongoing delivery of this facet of the Food Directorate's food allergen program are projected to be \$1M annually. Implementation activities would include responses to food manufacturers/importers, health associations, the CFIA and consumers with regard to the interpretation of the amended Regulations. Ongoing activities would include health risk assessments and advice to the CFIA. It is also expected that Health Canada would experience an increased number of requests from industry to issue letters of opinion related to the need to identify food allergen sources in foods and ingredients; specifically, in cases where processing conditions can influence the presence and characteristics of protein fractions derived from allergens (in refined oils, sugars derived from cereals, etc.). A process would need to be developed matching those of other jurisdictions for use with Canada's major trading partners (i.e. petitioning process available in the United States and European Union). Furthermore, there would be a need to pursue research and methodology development for the establishment and refinement of food allergen protein detection and quantification and to work with the CFIA to develop related operational policy. These activities would require technical, communication and training expertise.

Cost to industry

In order to obtain data from the food industry on the potential impacts of the proposed regulatory amendments, a Business Impact Test (BIT) was conducted by Consulting and Audit Canada in 2002.

Les modifications réglementaires proposées appuieraient les entreprises en indiquant clairement les exigences auxquelles elles doivent se conformer au chapitre de l'étiquetage. En outre, les modifications proposées établiraient un cadre réglementaire clair pour l'ACIA qui pourrait s'appuyer sur celui-ci pour demander le rappel d'un produit lorsqu'un allergène alimentaire, des sources de gluten ou des sulfites ajoutés non déclarés sont décelés dans les produits préemballés. Bien qu'une augmentation du nombre de rappels soit prévue au cours de la période initiale suivant la mise en œuvre de cette réglementation, on s'attend ultimement à une diminution des rappels, et ce, en raison des meilleures lignes directrices pour les entreprises qu'offrirait la réglementation modifiée ainsi qu'en raison du respect escompté de ces directives par les importateurs et par les fabricants de produits préemballés. Du même coup, la diminution du nombre d'alertes à l'allergie pourrait aussi contribuer à renforcer la confiance des consommateurs à l'égard de l'étiquetage des produits préemballés vendus au Canada.

Coûts

Coûts pour le gouvernement

Pour l'ACIA, les coûts de la mise en œuvre des modifications proposées sont estimés à trois millions de dollars par an. Cette somme serait requise afin de former les inspecteurs et le personnel affectés au programme; mettre à jour les manuels d'inspection, y compris le *Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments 2003* et le chapitre 7 du *Manuel des méthodes de l'hygiène des viandes*; créer des outils éducatifs et formatifs pour les fabricants et les importateurs d'aliments; mettre en œuvre de nouvelles méthodes de détection des allergènes alimentaires, entreprendre des activités d'application de la loi. Une fois la réglementation en vigueur, l'ACIA prévoit aussi une augmentation initiale du nombre d'activités d'application de la loi, y compris des rappels.

Pour Santé Canada, la somme requise pour assurer la mise sur pied efficace et la réalisation suivie de cette facette du programme des allergènes de la Direction des aliments est estimée à un million de dollars par an. Les activités de mise en œuvre comprendraient les réponses aux questions quant à l'interprétation du règlement modifié provenant des fabricants et des importateurs d'aliments, des associations du domaine de la santé, de l'ACIA et des consommateurs. Les activités continues comporteraient les évaluations du risque pour la santé et les services-conseils à l'ACIA. On s'attend aussi à ce que Santé Canada reçoive un nombre croissant de demandes des entreprises pour l'obtention d'une opinion quant au besoin d'identifier les sources d'allergènes dans les aliments et dans les ingrédients, et ce, plus particulièrement dans les cas où les conditions de transformation peuvent influencer la présence et les caractéristiques des fractions protéiques dérivées des allergènes (dans les huiles raffinées, les sucres dérivés des céréales, etc.). Un processus harmonisé à celui des juridictions des principaux partenaires commerciaux du Canada (c'est-à-dire un processus de requête en vigueur aux États-Unis et au sein de l'Union européenne) devra être conçu. Qui plus est, le besoin de poursuivre la recherche et la mise au point d'une méthodologie pour établir et affiner la détection et la quantification des protéines d'allergènes alimentaires subsisterait, tout comme le besoin de collaborer avec l'ACIA pour élaborer une politique opérationnelle en la matière. Ces activités nécessiteraient des sources d'expertise en matière technique, en matière de communication ainsi qu'en matière de formation.

Coûts pour les entreprises

En 2002, un Test de l'impact sur les entreprises (TIE) a été mené par Conseils et Vérification Canada afin d'obtenir les données des entreprises alimentaires sur les effets potentiels des modifications réglementaires proposées.

Based on concerns identified during the BIT, the scope of the products required to adhere to the proposed amendments was reduced. As a result, the following products would only have to provide the information required by the proposed amendments if a list of ingredients is voluntarily provided on their label:

- Prepackaged products packaged from bulk on retail premises, except prepackaged products that are a mixture of nuts;
- Individual portions of food that are served by a restaurant or other commercial enterprise with meals or snacks or individual servings of food prepared by a commissary and sold by automatic vending machines or mobile canteens; and
- Meats, meat by-products, poultry, poultry meat, or poultry meat by-products that are barbecued, roasted or broiled on the retail premises.

These modifications to the scope of the project would reduce the impact on industry with minimal effect on the benefits to consumers. As the above-noted products are not required to have a list of ingredients, the inclusion of these products in the scope of this project would have constituted a significant burden on the industries involved. It is unlikely that a consumer with a food sensitivity would purchase or consume a prepackaged product without a list of ingredients. However, in order to protect sensitive consumers, if a list of ingredients is voluntarily provided for these products, the labelling requirements of these proposed amendments would apply.

In addition to the above-noted changes, there was a further reduction of the range of products impacted by refining the definitions of “food allergen” and “gluten” as presented in option 3 in the section “regulatory and non-regulatory options considered.” Previously, as proposed in the BIT, all derivatives of the specified foods would have been required to be labelled. This modification would not only reduce the impact on industry, but it would also benefit consumers with a food allergy or celiac disease by limiting the requirement for declaration to the causative protein. This would prevent any further limiting of food choices for these consumers.

Based on the BIT done in 2002, the one-time costs of the proposed Regulations were estimated to be \$101.8 million over a two-year transition period, with ongoing costs of \$12.95 million per year. However, some respondents may have included the costs of controlling cross-contamination in their estimates. In some instances, the only way to eliminate cross-contamination is to use dedicated processing lines or facilities, which would increase costs estimates dramatically. When the one-time and ongoing costs obtained in the BIT were distributed by industry sector, costs for facilities and equipment appeared to comprise most of the one-time cost for several industry sectors. Controlling cross-contamination has never been included in the scope of this regulatory proposal. Hence, Health Canada believes that some of the data submitted in response to the BIT may overestimate the actual cost of the initiative.

Furthermore, as indicated previously, subsequent regulatory development has excluded components initially considered in the

La gamme de produits faisant l’objet d’une exigence de conformité à l’égard des modifications proposées a été restreinte, et ce, pour tenir compte des préoccupations exprimées au cours du TIE. Ainsi, les produits suivants ne seraient touchés par l’exigence de fournir les renseignements requis par les modifications proposées que si une liste d’ingrédients est présentée volontairement sur l’étiquette de l’aliment :

- Les produits préemballés, sauf les noix assorties, dont l’emballage se fait sur les lieux de vente au détail à partir du produit en vrac;
- Les aliments en portions individuelles servies par un restaurant ou par une autre entreprise commerciale avec les repas ou casse-croûte ou des aliments en portions individuelles préparées dans un dépôt de vivres et vendues au moyen de distributeurs automatiques ou d’une cantine mobile;
- Les viandes, sous-produits de viande, volailles, viandes de volaille et sous-produits de viande de volaille qui sont cuits à la broche, rôtis ou grillés sur les lieux de la vente au détail.

Ces modifications à la portée du projet réduiraient l’impact sur les entreprises tout en altérant de façon minimale les avantages pour les consommateurs. Comme la liste des ingrédients n’est pas exigée pour les produits mentionnés ci-dessus, l’inclusion de ces produits dans la portée de ce projet aurait constitué un fardeau considérable pour les entreprises touchées. D’ailleurs, il est peu probable qu’un consommateur ayant une sensibilité alimentaire achète ou consomme un produit préemballé dépourvu d’une liste d’ingrédients. Cependant, pour protéger les consommateurs atteints d’une telle sensibilité, si une liste d’ingrédients était volontairement fournie sur l’emballage de ces produits, les exigences d’étiquetage des modifications proposées s’appliqueraient.

En plus des changements mentionnés précédemment, une restriction supplémentaire de l’éventail des produits touchés a découlé des modifications apportées à la définition de l’expression « allergène alimentaire » et de « gluten », telle qu’elle est présentée dans l’option 3 de la section « options réglementaires et non réglementaires considérées ». Auparavant, tel qu’il avait été proposé dans le TIE, tous les dérivés des aliments désignés auraient fait l’objet d’une exigence d’étiquetage. En plus de profiter aux consommateurs atteints d’une allergie alimentaire ou de la maladie cœliaque en restreignant l’exigence à la déclaration de la protéine en cause, cette modification atténuerait l’impact sur les entreprises. En outre, cette disposition éviterait de limiter encore davantage les choix d’aliments offerts à ces consommateurs.

D’après le TIE réalisé en 2002, on estimait les coûts uniques de la réglementation proposée à 101,8 millions de dollars sur une période de transition de deux ans et des coûts continus de l’ordre de 12,95 millions de dollars par année. Cependant, certains répondants ont pu inclure dans leur estimation les coûts entraînés par les mesures de prévention de la contamination croisée. Dans certains cas, la seule façon d’éliminer la contamination croisée consiste à avoir recours à des chaînes de traitement ou à des installations distinctes, ce qui augmenterait les coûts estimés de façon spectaculaire. Une fois que les frais uniques et les coûts permanents recueillis dans la foulée du TIE ont été distribués par segment de l’industrie, on a constaté que les coûts relatifs aux installations et à l’équipement composaient la plus grande part des frais uniques, et ce, pour plusieurs segments de l’industrie. Or, les mesures de prévention contre la contamination croisée n’ont jamais été intégrées dans la portée de cette proposition réglementaire. Ainsi, Santé Canada croit que certaines des données obtenues en réponse au TIE peuvent représenter une surestimation des coûts réels de la démarche.

De plus, comme on l’a mentionné précédemment, on n’a pas tenu compte, lors de l’élaboration subséquente des règlements,

scope of the BIT. It is anticipated that the exclusions will further reduce the cost estimated in the BIT.

Summary

Although there would be costs associated with the implementation of these regulatory amendments both for industry and government, the proposed Regulations would have a positive impact on the health and quality of life of Canadian consumers with food allergies, celiac disease and sulphite sensitivity. Savings to the health care system and for individuals with food allergies, celiac disease and sulphite sensitivity are also anticipated. These amendments would also provide benefit to caregivers, schools and others in implementing strategies for the management of food allergies, celiac disease and sulphite sensitivity.

Rationale

Amendments to the Regulations were considered the most effective means of enhancing the labelling of prepackaged products to ensure the declaration of food allergen and gluten sources and added sulphites when present in prepackaged products. The enhanced labelling would enable those Canadians with a food allergy, celiac disease or a sulphite sensitivity to avoid adverse reactions by making informed decisions regarding the prepackaged products they consume. The selected options are also in line with Health Canada's Food Allergy Incident Prevention Strategy which aims to minimize risks associated with inadvertent consumption of undeclared food allergens, gluten sources and added sulphites in foods and to maximize the choice of safe and nutritious foods for those with dietary restrictions.

The selected option for food allergens and gluten is to proceed with regulatory amendments to require the declaration of the source of any food allergen or gluten on the label of the prepackaged product when the food allergen or gluten is present in the prepackaged product. The proposed regulatory amendments would not apply to a food allergen or gluten that is present in the prepackaged products as a result of cross-contamination, since cross-contamination is outside the scope and intent of this regulatory proposal. The presence of food allergens and gluten sources as a result of cross-contamination is being examined as a separate initiative.

In the proposed amendments, "food allergen" would be defined as 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: almonds, Brazil nuts, cashews, hazelnuts, macadamia nuts, pecans, pine nuts, pistachios or walnuts; peanuts; sesame seeds; wheat, kamut, spelt or triticale; eggs; milk; soybeans; crustaceans; shellfish or fish. "Gluten" would be defined as any gluten protein from the grain of any of the following cereals or the grain of a hybridized strain created from at least one of the following cereals: barley, oats, rye, triticale, wheat, kamut or spelt. The definition for gluten would also include any modified gluten protein, including any gluten protein fraction, that is derived from the grain of any of the cereals or the grain of a hybridized strain mentioned above. This option would provide the most accurate and appropriate information for individuals with food allergies or celiac disease and takes into account the scientific evidence which indicates that the protein is the portion of the

des éléments examinés au départ dans le cadre du TIE. On s'attend à ce que les exclusions viennent réduire davantage le coût estimé lors du TIE.

Résumé

La mise en œuvre de ces modifications réglementaires entraînerait des coûts pour les entreprises et pour le gouvernement, mais la réglementation proposée aurait un impact positif sur la santé et sur la qualité de vie des consommateurs canadiens atteints d'allergies alimentaires, de la maladie cœliaque et d'une sensibilité aux sulfites. Il est aussi prévu que le système de soins de santé et les personnes atteintes d'allergies alimentaires, de la maladie cœliaque et d'une sensibilité aux sulfites réaliseraient des économies. Ces modifications présenteraient aussi des avantages pour les aidants professionnels, les écoles et autres lorsqu'il s'agit de mettre en œuvre des stratégies ciblant la prise en charge des allergies alimentaires, de la maladie cœliaque et d'une sensibilité aux sulfites.

Justification

Les modifications au Règlement ont été considérées comme étant la façon la plus efficace d'améliorer l'étiquetage des produits préemballés pour assurer la déclaration des sources d'allergènes alimentaires et de gluten et des sulfites ajoutés lorsqu'ils sont présents dans les produits préemballés. L'amélioration de l'étiquetage permettrait aux Canadiens atteints d'allergies alimentaires, de la maladie cœliaque ou d'une sensibilité aux sulfites d'éviter les réactions indésirables en prenant des décisions éclairées quant aux produits préemballés qu'ils consomment. Les options choisies sont, en outre, cohérentes avec la Stratégie de prévention des incidents liés aux allergies alimentaires de Santé Canada, laquelle vise à réduire au minimum les risques associés à la consommation par inadvertance d'allergènes alimentaires, de sources de gluten et de sulfites ajoutés non déclarés dans les aliments et à maximiser le choix d'aliments sans danger et nutritifs pour les personnes qui doivent observer des restrictions alimentaires.

L'option choisie pour les allergènes alimentaires et pour le gluten consiste à procéder à des modifications réglementaires afin d'exiger la déclaration de toutes les sources d'allergènes alimentaires et de gluten sur l'étiquette des produits préemballés lorsque des allergènes alimentaires ou du gluten sont présents dans les produits préemballés. Ces modifications réglementaires proposées ne s'appliqueraient pas aux allergènes alimentaires ni au gluten présents dans les produits préemballés par suite de contamination croisée, car celle-ci n'est pas visée par les modifications proposées. La présence d'allergènes alimentaires et de sources de gluten par suite de contamination croisée est étudiée dans le cadre d'une démarche distincte.

Dans les modifications proposées, l'expression « allergène alimentaire » serait définie comme étant 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 : amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes, noix de macadamia, pacanes, pignons, pistaches, noix, arachides, graines de sésame; blé, kamut, épeautre et triticale; œufs, lait, soja, crustacés, mollusques et poissons. L'expression « gluten » serait définie comme étant 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 : orge, avoine, seigle, triticale, blé, kamut et épeautre. La définition du gluten engloberait aussi toute protéine de gluten modifiée, y compris toute fraction protéique de gluten qui est dérivée des grains d'une des céréales ou des grains d'une lignée hybride des céréales mentionnées ci-dessus. Cette option permettrait aux personnes atteintes d'allergies alimentaires ou de la maladie cœliaque d'accéder aux renseignements les plus précis

food which will trigger the adverse reaction in an individual with a food allergy or celiac disease.¹⁶

Two options were considered with regard to where the declaration of the source of the food allergen or gluten would appear on the label of a prepackaged product, and both were found appropriate to meet the information needs of the consumers with a food allergy or celiac disease.

The two options for declaring the source of the food allergen or gluten source are

- in the list of ingredients, in parentheses, immediately following the common name of the ingredient or component in which it is present; or
- in a statement, beginning with the words “Allergy and Intolerance Information – Contains:” which would immediately follow the list of ingredients when a list of ingredients is provided.

In order to provide manufacturers and importers some flexibility in the labelling of their products, both options for declaring food allergens and gluten were developed and incorporated into the proposed regulatory amendments.

Based on the recommendations of a joint committee of scientists and officials of Health Canada and the CFIA, which included consultation with representatives of the medical community, Health Canada also decided to include regulatory amendments to require the declaration of the name of the plant for all forms of starch and modified starch, as well as the source of hydrolyzed protein and lecithin. As indicated in the report of this committee, this recommendation would ensure that sensitive consumers would have the essential information to assist them in avoiding ingredients or components that may trigger adverse reactions.¹⁷

With regard to sulphites, the selected option was to maintain the current regulatory regime for declaring sulphites in the list of ingredients and amend the Regulations to require the declaration of added sulphites in a statement beginning with the words “Allergy and Intolerance Information – Contains:” when added sulphites are present in a prepackaged product in a total amount of 10 ppm or more.

This option was considered the best alternative to achieve the intent. This option would readily identify products that contain added sulphites in a total amount of 10 ppm or more. This labelling requirement would enable sensitive consumers to be informed of the presence of added sulphites in the product when they are present at a level likely to cause an adverse reaction. This labelling would specifically address the health and safety concerns. Finally, this option would have no impact on the current provisions regarding the declaration of sulphites in the list of ingredients.

In terms of developing the proposed amendments, there was no rationale for removing the current and long-standing exemption for a list of ingredients on the label of standardized alcoholic beverages and vinegars identified in Divisions 2 and 19, respectively, of the Regulations. For these products, the declaration of the

et les plus pertinents. En outre, elle tient compte de la preuve scientifique qui indique que la protéine est la part de l'aliment qui provoque la réaction indésirable chez les personnes atteintes d'allergies alimentaires ou de la maladie cœliaque¹⁶.

Deux possibilités ont été envisagées quant à l'endroit où paraîtrait la déclaration de la source d'allergène alimentaire ou de gluten sur l'étiquette des produits préemballés et les deux ont été jugées adéquates pour satisfaire aux besoins des consommateurs atteints d'allergies alimentaires ou de la maladie cœliaque en matière d'information.

Les deux possibilités pour la déclaration d'une source d'allergène alimentaire ou de gluten sont les suivantes :

- Dans la liste des ingrédients, entre parenthèses, immédiatement après le nom usuel de l'ingrédient ou du constituant dans lequel il est présent;
- Dans une mention commençant par ces mots : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : », laquelle suivrait immédiatement la liste des ingrédients lorsqu'une telle liste est fournie.

Afin d'offrir une certaine souplesse aux fabricants et aux importateurs au chapitre de l'étiquetage de leurs produits, les deux possibilités de déclaration d'allergènes alimentaires et de gluten ont été développées et intégrées aux modifications réglementaires proposées.

En se fondant sur les recommandations d'un comité mixte formé de scientifiques et de fonctionnaires de Santé Canada et de l'ACIA, lequel a consulté des représentants du milieu médical, Santé Canada a aussi décidé d'inclure des modifications réglementaires afin d'exiger la déclaration du nom de la plante de toutes les formes d'amidon et d'amidon modifié, et de la source de la protéine hydrolysée et de la lécithine. Tel qu'il est indiqué dans le rapport de ce comité, cette recommandation ferait en sorte que les consommateurs atteints d'une sensibilité disposeraient des renseignements essentiels qui leur seraient utiles lorsqu'il s'agit d'éviter les ingrédients et les constituants qui peuvent provoquer chez eux des réactions indésirables¹⁷.

En ce qui a trait aux sulfites, l'option retenue consiste à maintenir le cadre réglementaire actuel pour leur déclaration dans la liste des ingrédients et à modifier le Règlement pour exiger la déclaration des sulfites ajoutés dans une mention commençant par ces mots : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : » lorsque les sulfites ajoutés sont présents dans un produit préemballé en une quantité totale égale ou supérieure à 10 ppm.

Cette option a été considérée comme étant la meilleure pour atteindre l'objectif visé. Elle permettrait de repérer aisément les produits qui contiennent une quantité totale égale ou supérieure à 10 ppm de sulfites ajoutés. Cette exigence d'étiquetage permettrait aux consommateurs qui ont une sensibilité alimentaire d'être informés de la présence de sulfites ajoutés dans le produit lorsque ces derniers sont présents en une quantité telle qu'ils sont susceptibles de provoquer une réaction indésirable. Cet étiquetage résoudrait de façon ciblée les préoccupations au chapitre de la santé et de l'innocuité. Enfin, cette option n'aurait aucun effet sur les dispositions actuelles en matière de déclaration des sulfites dans la liste des ingrédients.

En travaillant aux modifications proposées, le retrait de l'exemption actuelle et de longue date d'une liste d'ingrédients sur l'étiquette des boissons alcoolisées et des vinaigres normalisés qui sont visés respectivement aux titres 2 et 19 du Règlement n'a pas été justifié. Pour ces produits, la déclaration de la présence de

¹⁶ Zarkadas M., et al., Common allergenic foods and their labelling in Canada - A review. *Can J Allergy Clin Immunol*, 4(3), 118-141, 1999.

¹⁷ Ibid.

¹⁶ Zarkadas M., et coll., Common allergenic foods and their labelling in Canada - A review. *Can J Allergy Clin Immunol*, 4(3), 118-141, 1999.

¹⁷ Ibid.

presence of substances known to cause adverse effects would be accomplished through the use of a statement on their labels beginning with the words “Allergy and Intolerance Information – Contains:”.

In addition, based on discussions with the food industry and the current state of scientific evidence, fining agents derived from egg, fish and milk used in the manufacture of standardized alcoholic beverages would not require declaration under the proposed amendments. However, this exemption may be revisited, if warranted, once the results of research being conducted in Canada and other countries become available.

The mandatory declaration of food allergen and gluten sources and added sulphites when present in an amount of 10 ppm or more, as proposed by Canada, is in line with the approach taken by other countries, including the United States, the European Union and Australia/New Zealand. These countries have implemented legislation or regulations for the declaration of the substances specified in the *General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods* established by the Codex Alimentarius Commission. The proposed Canadian regulations address the Codex recommendations by including the list of substances specified in the *General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods*. In order to meet the specific needs of the Canadian population, sesame seeds and shellfish would be added to the list of substances requiring mandatory declaration. The Canadian list of food allergens and gluten sources to which mandatory declaration would apply will be reviewed on a regular basis and amended based on new scientific findings.

In developing the specific labelling requirements of these proposed amendments, Health Canada attempted to align as much as possible with the U.S. labelling requirements for food allergens. However, these proposed amendments build on Canada’s existing labelling and food safety legislation, and only partial harmonization of the labelling requirements could be achieved. For example, consideration was given to using the wording “Contains:” as the prefix for the statement that would be used to list the food allergen and gluten sources and added sulphites. However, for products that contain 10 ppm or more of sulphites, the sulphites would be required to be declared in the statement and would also be required to be declared in the list of ingredients if the sulphite is an ingredient or component that is not subject to subsections B.01.009(1) and (2) of the Regulations. The prefix “Contains” would not be considered appropriate in this case as it does not explain why the sulphites are declared in the statement in addition to the declaration in the list of ingredients. Based on this concern, a more descriptive prefix was deemed necessary. The wording “Allergy and Intolerance Information – Contains:” prevents any confusion as to why the information is being provided to the consumer.

A brief summary of the legislation implemented by some other countries is provided below.

United States

In the United States, the *Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004* (FALCPA), establishes labelling requirements for packaged foods that contain certain food allergens. The food allergens identified by FALCPA are milk, eggs, fish, crustacean shellfish, tree nuts, wheat, peanuts and soybeans.

substances reconnues pour provoquer des effets indésirables prendrait la forme d’une mention paraissant sur leur étiquette et commençant par ces mots : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : ».

En outre, selon les conclusions auxquelles nous sommes parvenus avec l’industrie de l’alimentation et selon l’état actuel de la preuve scientifique, la déclaration des agents de collage qui sont dérivés des œufs, du poisson et du lait utilisés dans la fabrication des boissons alcoolisées normalisées ne serait pas requise dans le cadre des modifications proposées. Cependant, une fois que les résultats des études menées au Canada et dans d’autres pays deviendront disponibles, s’ils le justifient, cette exemption pourrait faire l’objet d’un réexamen.

La déclaration obligatoire des sources d’allergènes alimentaires et de gluten et des sulfites ajoutés lorsqu’ils sont présents en une quantité totale égale ou supérieure à 10 ppm, telle qu’elle est proposée par le Canada, est alignée sur la démarche entreprise par d’autres pays, dont les États-Unis, les pays de l’Union européenne ainsi que l’Australie et la Nouvelle-Zélande. Ces pays ont adopté une législation ou des règlements régissant la déclaration des substances désignées dans *La Norme générale pour l’étiquetage des denrées alimentaires préemballées* établie par la Commission du Codex Alimentarius. La réglementation proposée par le Canada observe les recommandations du Codex en intégrant la liste des substances désignées par *La Norme générale pour l’étiquetage des denrées alimentaires préemballées*. Afin de satisfaire aux besoins particuliers de la population canadienne, les graines de sésame et les mollusques seraient ajoutés à la liste des substances pour lesquelles la déclaration est obligatoire. La liste canadienne des sources d’allergènes alimentaires et de gluten qui devraient faire l’objet d’une déclaration obligatoire serait soumise à un examen régulier, ainsi qu’à des modifications pour tenir compte des nouvelles découvertes scientifiques.

En mettant au point les exigences d’étiquetage particulières de ces modifications proposées, Santé Canada a tenté de s’aligner le plus possible sur les exigences d’étiquetage des allergènes alimentaires en vigueur aux États-Unis. Toutefois, les modifications proposées sont basées sur la législation canadienne existante au chapitre de l’étiquetage et de l’innocuité des aliments et seule une harmonisation partielle des exigences d’étiquetage a pu être atteinte. Par exemple, l’utilisation de l’expression « Contient : » a fait l’objet d’une réflexion à titre d’introduction pour la mention qui serait utilisée pour énumérer les allergènes alimentaires, les sources de gluten et les sulfites ajoutés. Cependant, pour les produits qui contiennent une quantité totale égale ou supérieure à 10 ppm de sulfites ajoutés, les sulfites devraient faire l’objet d’une déclaration dans une mention en plus de paraître dans la liste des ingrédients si le sulfite est un ingrédient ou un constituant qui n’est pas assujéti aux paragraphes B.01.009(1) et (2) du Règlement. Dans ce cas, le terme « Contient » ne serait pas approprié, car il n’explique pas pourquoi les sulfites sont déclarés dans la mention en plus de l’être dans la liste des ingrédients. Pour cette raison, une introduction plus descriptive a été jugée nécessaire. La mention « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : » prévient toute confusion quant à la raison pour laquelle l’information est fournie aux consommateurs.

Un court sommaire de la législation adoptée par certains autres pays est présenté ci-dessous.

États-Unis

Aux États-Unis, la *Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004* (FALCPA), édicte les exigences d’étiquetage pour les aliments emballés qui contiennent certains allergènes alimentaires. Les allergènes alimentaires désignés par la FALCPA sont : le lait, les œufs, le poisson, les crustacés, les

These food allergens can be declared in either of two ways. The first option is to declare the food allergen in the list of ingredients by the common or usual name of the major food allergen followed in parentheses by the name of the food source from which the major food allergen is derived. The second option is to use the word "Contains", followed by the name of the food source from which the major food allergen is derived, immediately after or adjacent to the list of ingredients.

Under separate regulation, the Food and Drug Administration requires that companies list, on their product labels, sulfiting agents that occur at concentrations of 10 ppm or higher, and any sulfiting agents that had a technical or functional effect in the food regardless of the amount present. The companies have to disclose the presence of sulphites on labels of packaged foods, although they do not need to specify the particular agent used. This information is included in the ingredient portion of the label, along with the function of the sulfiting agent in the food.

Australia and New Zealand

In December 2002, the *Australia New Zealand Food Standards Code* came into force. Standard 1.2.3, clause 4 of the Code, requires the declaration of certain substances in the list of ingredients on labels of food products or, if the food is not required to bear a label, then the information must be displayed on or in connection with the display of the food or provided to the purchaser upon request. These substances are an ingredient; an ingredient of a compound ingredient; a food additive or component of a food additive; or a processing aid or component of a processing aid. This requirement applies if the substances fall within one of the following categories: cereals containing gluten and their products, namely, wheat, rye, barley, oats and spelt and their hybridized strains other than where these substances are present in beer and spirits standardized in Standard 2.7.2 and Standard 2.7.5 respectively; crustaceans and their products; fish and fish products; milk and milk products; peanuts and soybeans, and their products; added sulphites present in food in concentrations of 10 mg/kg or more; and tree nuts and sesame seeds and their products.

European Union

Directive 2003/89/EC was published on November 25, 2003. The substances covered by this Directive are cereals containing gluten (i.e. wheat, rye, barley, oats, spelt, kamut or their hybridized strains) and products thereof; crustaceans and products thereof; eggs and products thereof; fish and products thereof; peanuts and products thereof; soybeans and products thereof; milk and products thereof (including lactose); nuts i.e. Almond (*Amygdalus communis* L.), Hazelnut (*Corylus avellana*), Walnut (*Juglans regia*), Cashew (*Anacardium occidentale*), Pecan nut [*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch], Brazil nut (*Bertholletia excelsa*), Pistachio nut (*Pistacia vera*), Macadamia nut and Queensland nut (*Macadamia ternifolia*) and products thereof; celery and products thereof; mustard and products thereof; sesame seeds and products thereof; and sulphur dioxide and sulphites at concentrations of more than 10 mg/kg or 10 mg/litre in the food expressed as SO₂. The Directive requires that any ingredient from the above-noted list used in the production of a foodstuff and still present in the finished product be indicated on the label. For alcoholic beverages, provision is made for the use of a "Contains" statement followed by the name of the appropriate ingredients. On December 22, 2006, Directive 2006/142/EC was issued

mollusques, les fruits à coque, le blé, les arachides et le soja. Ces allergènes alimentaires peuvent être déclarés de deux façons. La première option consiste à déclarer l'allergène alimentaire dans la liste des ingrédients par le nom usuel du principal allergène alimentaire suivi, entre parenthèses, du nom de la source de l'aliment de laquelle provient le principal allergène alimentaire. La seconde option consiste à employer le mot « Contient » suivi du nom de la source de l'aliment de laquelle le principal allergène alimentaire provient, immédiatement à la suite ou à côté de la liste des ingrédients.

En vertu d'un règlement distinct, la Food and Drug Administration exige que les entreprises énumèrent, sur l'étiquette de leurs produits, les agents de sulfite présents à des quantités totales égales ou supérieures à 10 ppm, et tout agent de sulfite qui a eu un effet technique ou fonctionnel dans l'aliment, et ce, sans égard à la quantité présente. Bien qu'elles n'aient pas à préciser l'agent utilisé, les entreprises doivent divulguer la présence de sulfites sur les étiquettes des aliments emballés. Cette information est intégrée à la partie de l'étiquette réservée aux ingrédients et est accompagnée de la fonction de l'agent de sulfite dans l'aliment.

Australie et Nouvelle-Zélande

En décembre 2002, l'*Australia New Zealand Food Standards Code* est entré en vigueur. La norme 1.2.3 de l'article 4 du Code exige la déclaration de certaines substances dans la liste des ingrédients sur les étiquettes des produits alimentaires ou, à défaut d'une exigence d'étiquetage, l'information doit être présentée sur le présentoir même ou sur une pièce fixée à celui-ci. Elle peut aussi être fournie au client sur demande. Ces substances sont : un ingrédient, un ingrédient d'un ingrédient composé, un additif alimentaire ou un constituant d'un additif alimentaire ou un agent technologique ou un constituant d'un agent technologique. Cette exigence s'applique si la substance est de l'une des catégories suivantes : les céréales qui contiennent du gluten et leurs produits, à savoir le blé, le seigle, l'orge, l'avoine et l'épeautre, de même que leurs souches hybridées autres que celles qui sont présentes dans la bière et les spiritueux normalisés dans les normes 2.7.2 et 2.7.5 respectivement; les crustacés et les produits dérivés; le poisson et les produits dérivés; le lait et les produits laitiers; les arachides, le soja et leurs produits dérivés; les sulfites ajoutés qui sont présents dans les aliments à une concentration de 10 mg/kg ou plus; ainsi que les noix à coque et les graines de sésame et leurs produits dérivés.

Union européenne

La directive 2003/89/CE a été publiée le 25 novembre 2003. Les substances visées par cette directive sont les suivantes : les céréales contenant du gluten (à savoir, le blé, le seigle, l'orge, l'avoine, l'épeautre, le kamut ou leurs souches hybridées) et les produits à base de ces céréales; les crustacés et les produits à base de crustacés; les œufs et les produits à base d'œufs; les poissons et les produits à base de poissons; les arachides et les produits à base d'arachides; le soja et les produits à base de soja; le lait et les produits à base de lait (y compris le lactose); les fruits à coque, à savoir les amandes (*Amygdalus communis* L.), les noisettes (*Corylus avellana*), les noix (*Juglans regia*), les noix de cajou (*Anacardium occidentale*), les noix de pécan [*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch], les noix du Brésil (*Bertholletia excelsa*), les pistaches (*Pistacia vera*), les noix de Macadamia et les noix du Queensland (*Macadamia ternifolia*) et les produits à base de ces fruits; le céleri et les produits à base de céleri; la moutarde et les produits à base de moutarde; les graines de sésame et les produits à base de graines de sésame; et l'anhydride sulfureux et les sulfites lorsqu'ils sont présents dans l'aliment en concentrations de plus de 10 mg/kg ou 10 mg/litre exprimées en SO₂. La directive exige que tout ingrédient de la liste ci-dessus utilisé pour la

amending the list of substances to which Directive 2003/89/EC would apply. The following substances were added to the list: lupin and products thereof and molluscs and products thereof.

In conclusion, implementation of this regulatory proposal would align Canada's approach to the labelling of food allergens with those general requirements of its major trading partners. The key differences between this proposal and those currently implemented by other countries are a result of existing labelling requirements within the various countries.

Consultation

During the development of these proposed regulatory amendments, the following consultations were conducted:

- Prepublication of a regulatory proposal in the *Canada Gazette*, Part I, on October 15, 1994. These regulatory amendments proposed the mandatory declaration of sulphites on the label of all foods when present at a level of 10 ppm or more.
- Consultation with industry, industry associations, patient groups, health professionals and consumer groups by Health Canada and Agriculture and Agri-Food Canada in March 1996.
- Commissioning of a BIT in 2002 to seek input from industry on potential costs of implementing regulations for the labelling of allergens. Subsequent to the invitation, several industry organizations met with Health Canada and the CFIA to discuss specific issues.
- Issuance of a letter to various stakeholders, including industry, industry associations, patient groups, health professionals and consumer groups and publication on Health Canada's Web site regarding the final policy recommendations in February 2004. See www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/allergen/index_e.html.

In addition to the above-noted consultations, Health Canada is engaged in ongoing discussions with affected patient groups. Health Canada continues to work collaboratively with the international and the academic communities in refining and advancing its overall allergen strategy and the technical tools to support the proposed amendments and the broader strategy.

The following key issues were raised during the consultation process, and the updated responses are provided.

Definition of food allergen

As presented in 2002 in the BIT, the term "food allergen" would have referred to either the whole food or any derivative of a list of specified foods. Stakeholders raised the concern that the declaration of a food allergen would have been required even if the ingredient or component did not contain any protein of the specified foods, although it is the protein which is responsible for the allergic reaction. For example, soybean oil would have had to be declared as a food allergen even if it did not contain soy protein.

production d'un aliment et toujours présent dans le produit fini soit indiqué sur l'étiquette. En ce qui a trait aux boissons alcoolisées, l'utilisation d'un énoncé qui commence par « Contient », suivi du nom des ingrédients pertinents, est prévue. Le 22 décembre 2006, la directive 2006/142/CE a été publiée afin de modifier la liste des substances inscrites dans la directive 2003/89/CE. Les substances suivantes ont été ajoutées à la liste : le lupin et les produits à base de lupin et les mollusques et les produits à base de mollusques.

En conclusion, l'adoption de cette proposition réglementaire alignerait la démarche du Canada au chapitre de l'étiquetage des allergènes alimentaires sur les exigences générales de ses principaux partenaires commerciaux. Les principales différences entre la présente proposition et les règlements adoptés dans les autres pays résultent des exigences d'étiquetage existantes dans les divers pays.

Consultation

Au cours de l'élaboration des modifications réglementaires proposées, les consultations suivantes ont eu lieu :

- La publication préalable d'un projet de règlement dans la Partie I de la *Gazette du Canada*, le 15 octobre 1994. Ces modifications réglementaires ont proposé la déclaration obligatoire des sulfites sur l'étiquette de tous les aliments lorsqu'ils sont présents en quantité égale ou supérieure à 10 ppm.
- Des consultations, en mars 1996, avec l'industrie alimentaire, les associations de l'industrie alimentaire, les groupes de patients, les professionnels de la santé et les groupes de consommateurs par Santé Canada et Agriculture et Agroalimentaire Canada.
- La mise en œuvre d'un TIE en 2002 pour obtenir le point de vue de l'industrie sur les coûts potentiels de l'adoption d'une réglementation pour l'étiquetage des allergènes. À la suite de l'invitation, plusieurs organisations de l'industrie ont rencontré Santé Canada et l'ACIA pour discuter de points particuliers.
- L'envoi d'une lettre à diverses parties intéressées, y compris l'industrie, les associations de l'industrie, les groupes de patients, les professionnels de la santé et les groupes de consommateurs ainsi qu'une publication sur le site Web de Santé Canada au sujet des recommandations définitives au chapitre de la politique en février 2004. Voir le site Web à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/allergen/index_f.html.

En plus des consultations mentionnées ci-dessus, Santé Canada a entrepris des discussions suivies avec les groupes de patients affectés. Santé Canada continue à travailler en collaboration avec les communautés internationales et universitaires pour affiner et améliorer sa stratégie globale en matière d'allergènes ainsi que les outils techniques pour soutenir les propositions de modification et la stratégie élargie.

Les points qui suivent énoncent les questions principales ayant été soulevées pendant le processus de consultation et les réponses à jour pour chacune.

Définition d'allergène alimentaire

Telle qu'elle a été présentée en 2002 dans le TIE, l'expression « allergène alimentaire » aurait désigné tant l'aliment entier que tous les dérivés d'une liste d'aliments ciblés. Les parties intéressées ont exprimé une préoccupation selon laquelle la déclaration d'un allergène alimentaire aurait été requise même si l'ingrédient ou le constituant ne contenait aucune protéine des aliments désignés, bien que ce soit la protéine qui provoque la réaction allergique. Par exemple, l'huile de soja aurait dû être déclarée à titre d'allergène alimentaire même si elle ne contient aucune protéine de soja.

Health Canada has adjusted the proposal so that the declaration of a food allergen would only be required if the prepackaged product contains a protein, or a modified protein, including a protein fraction, derived from the specified foods. This option allows enhanced food choices to consumers with food allergies as the information provided on the label is more precise.

List of food allergens — Use of the term “tree nuts”

Stakeholders expressed concern that the term “tree nuts,” as it appeared in the 2004 policy recommendations, would not adequately identify the specific tree nuts of concern and requested that the tree nuts that were intended to be covered by the regulatory amendments be identified in a regulated list.

Health Canada agrees with the concern. The list of tree nuts is specifically identified in the proposed amendments and would include only the following tree nuts: almonds, Brazil nuts, cashew nuts, hazelnuts, macadamia nuts, pecans, pine nuts, pistachios and walnuts. The term “tree nut” is not used in the proposed amendments.

List of food allergens — Inclusion of sesame seeds

The requirement to declare sesame seeds as a food allergen was questioned by some stakeholders.

Severe anaphylactic reactions to sesame seeds have been reported in the scientific literature, and one death in Canada has been attributed to anaphylaxis from sesame seeds.¹⁸ Sesame seeds have been included for these reasons.

List of food allergens — Inclusion of gluten sources

The requirement to declare gluten sources such as wheat, spelt, kamut, rye, barley, oats and triticale and hybridized strains of these grains was also questioned.

Health Canada responded that these grains represent the sources of gluten that may be of concern to individuals with celiac disease. With the proposed labelling requirements, these individuals would benefit by being able to ascertain the actual source of gluten present in the prepackaged product.

Labelling of the source of hydrolyzed protein

Industry stakeholders questioned the recommendation to label the protein source of hydrolyzed protein.

Hydrolyzed plant proteins, which are widely used as ingredients in prepackaged products, are made from wheat, soybeans and corn but may be made from other protein sources including peanut. Partially hydrolyzed plant proteins, starches or modified starches may also be made from these plant sources and may contain residual protein. Consumers with allergies to any of these foods are advised to avoid products containing hydrolyzed protein, partially hydrolyzed plant protein, starches and modified starches when the ingredient name does not specify the plant source. Similarly, soybean lecithin has been reported to contain soybean protein and may be problematic for allergic consumers.

Santé Canada a modifié la proposition pour faire en sorte que la déclaration d'un allergène alimentaire ne soit requise que si le produit préemballé contient une protéine ou une protéine modifiée, y compris une fraction protéique, qui est dérivée des aliments désignés. Cette option permet d'améliorer les choix alimentaires offerts aux consommateurs atteints d'allergies alimentaires puisque l'information présentée sur l'étiquette est plus précise.

Liste des allergènes alimentaires — Utilisation de l'expression « fruits à coque »

Les parties intéressées ont exprimé une préoccupation selon laquelle l'expression « fruits à coque », telle qu'elle apparaît dans les recommandations au chapitre de la politique énoncée en 2004, n'identifierait pas adéquatement les fruits à coque particuliers qui font l'objet de préoccupations, et elles ont demandé que les fruits à coque ciblés par les modifications réglementaires soient identifiés au moyen d'une liste réglementée.

Santé Canada partage cette préoccupation. La liste des fruits à coque visés est expressément désignée dans les modifications proposées et comprend seulement les fruits à coque suivants : amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes, noix de macadamia, pacanes, pignons, pistaches et noix. L'expression « fruits à coque » n'est pas utilisée dans la proposition de modifications.

Liste des allergènes alimentaires — L'ajout des graines de sésame

Certaines parties intéressées ont mis en doute la pertinence d'exiger la déclaration des graines de sésame à titre d'allergène alimentaire.

Des réactions anaphylactiques graves aux graines de sésame ont été signalées dans la documentation scientifique et au Canada, un décès a été attribué à l'anaphylaxie provoquée par les graines de sésame. C'est pourquoi les graines de sésame ont été intégrées à la liste¹⁸.

Liste des allergènes alimentaires — L'ajout des sources de gluten

La pertinence d'exiger la déclaration des sources de gluten telles que le blé, l'épeautre, le kamut, le seigle, l'avoine, le triticale et les souches hybridées de ces grains a aussi été remise en question.

Santé Canada a répondu que ces grains représentent des sources de gluten qui peuvent être préoccupantes pour les personnes atteintes de la maladie cœliaque. Grâce aux exigences d'étiquetage proposées, ces personnes seraient désormais en mesure de vérifier la source de gluten qui est présente dans le produit préemballé.

Étiquetage de la source de protéine des protéines hydrolysées

Les parties intéressées de l'industrie alimentaire ont remis en question la pertinence de la recommandation d'étiqueter la source de la protéine des protéines hydrolysées.

Les protéines hydrolysées, lesquelles sont largement utilisées comme ingrédient dans les produits préemballés, sont fabriquées de blé, de soja et de maïs, mais peuvent être fabriquées d'autres sources de protéines, dont l'arachide. Les protéines partiellement hydrolysées, les amidons ou les amidons modifiés peuvent aussi être fabriqués à partir de ces sources végétales et peuvent contenir des protéines résiduelles. Il est recommandé aux consommateurs atteints d'allergies à ces aliments d'éviter les produits contenant des protéines hydrolysées ou partiellement hydrolysées, les amidons et les amidons modifiés lorsque le nom de l'ingrédient n'en précise pas la source de protéine. De façon similaire, il a été établi que la lécithine de soja contient de la protéine de soja et qu'elle pourrait poser un problème aux consommateurs allergiques.

¹⁸ Ibid.

¹⁸ Ibid.

In addition, Health Canada responded that under the current Regulations, item 8 of the Table to paragraph B.01.010(3)(a) of the Regulations requires that the source of protein be declared in hydrolyzed plant protein prepared by an enzymatic process. Hydrolyzed proteins prepared by other processes do not have to declare the source of the protein. This inconsistency means that consumers cannot always determine the source of hydrolyzed protein in a prepackaged product.

The proposed requirement to include the protein source of hydrolyzed proteins, the plant source of starches and modified starches and the source of lecithin in the common names of these ingredients would remove uncertainty for consumers with food sensitivities and would better enable them to make safe and informed food choices from a wider variety of foods.

Naturally occurring sulphites

Concerns were raised over the presence of naturally occurring sulphites which may cause interference during laboratory analysis but are not associated with the triggering of adverse effects in sulphite-sensitive individuals.

To clarify that the amendments would address only added sulphites and not naturally occurring sulphites, for the purposes of the proposed Regulations, the term “sulphites” would refer specifically to the group of food additives composed of sulphurous acid and its salts that are currently regulated under the Regulations.

Sulphites and the determination of a 10 ppm limit

The appropriateness of using a 10 ppm limit for sulphites was raised.

The establishment of the 10 ppm limit as the trigger for labelling of sulphites is supported by the scientific evidence to date. The limit of 10 ppm is a “threshold” below which the probability of an adverse reaction in a sensitive individual is minimal. This proposed amendment for sulphites would harmonize the Canadian requirements with those established by the Codex Alimentarius *General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods*.

Scope of products to be included in proposed amendments

In the BIT, a number of retail level products were included in the scope of the proposal. Industry expressed concern about their ability to ensure accurate labelling on products prepared at retail level in-store facilities.

Health Canada and the CFIA recognized that the issue in question in these situations was one of cross-contamination. In view of the fact that these proposed amendments are not intended to address cross-contamination, prepackaged products that are sold only in the retail establishment where the product is prepared and processed from its ingredients have been exempted from the requirements of these proposed amendments. However, in order to balance the needs of the consumer, the requirements of the proposed amendments would apply to these products if the manufacturer/retailer chooses to voluntarily provide a list of ingredients on the product's label.

Products sold in bulk for further processing

Clarification was requested on the intent of the term “bulk foods,” as described in the policy recommendations of 2004, since bulk foods would be exempted from the requirements of these proposed regulatory amendments.

En plus, Santé Canada a répondu qu'en vertu de l'article 8 du tableau du paragraphe B.01.010(3)(a) du règlement actuel, la source de protéine doit être déclarée lorsque la protéine hydrolysée est préparée au moyen d'un procédé enzymatique. La source de protéine n'a pas à être déclarée lorsque les protéines hydrolysées sont préparées au moyen d'autres procédés. Ce manque d'uniformité fait en sorte que les consommateurs ne peuvent pas toujours déterminer la source de la protéine hydrolysée dans un produit préemballé.

L'exigence proposée d'intégrer la source de protéine des protéines hydrolysées, la source de la plante des amidons et des amidons modifiés et la source de la lécithine au nom usuel de ces ingrédients éliminerait le doute chez les consommateurs atteints de sensibilités alimentaires et leur permettrait de faire des choix alimentaires éclairés et sécuritaires parmi une plus grande variété d'aliments.

Sulfites d'origine naturelle

Des préoccupations ont été exprimées quant à la présence de sulfites d'origine naturelle qui peuvent fausser les analyses de laboratoire, sans qu'ils soient associés au déclenchement d'effets indésirables chez les personnes ayant une sensibilité aux sulfites.

Pour préciser que ces modifications ne cibleraient que les sulfites ajoutés et non les sulfites d'origine naturelle, aux fins de la proposition de réglementation, le terme « sulfites » désignerait exclusivement le groupe d'additifs alimentaires composés d'acide sulfureux et de ses sels qui sont actuellement réglementés en vertu du Règlement.

Sulfites et établissement de la limite de 10 ppm

Le bien-fondé de fixer à 10 ppm la quantité des sulfites a été remis en question.

L'établissement de la quantité limite en sulfites à 10 ppm pour le déclenchement de l'étiquetage des sulfites est appuyé par les preuves scientifiques disponibles à ce jour. La limite de 10 ppm est un « seuil » sous lequel la probabilité d'une réaction indésirable chez un individu ayant une sensibilité est minimale. L'adoption de cette proposition de modification à l'égard des sulfites harmoniserait les exigences canadiennes avec les *Normes générales pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* établies par le Codex Alimentarius.

Éventail de produits visés par les modifications proposées

Dans le TIE, de nombreux produits vendus au détail ont été intégrés dans la portée de la proposition. L'industrie alimentaire a exprimé une préoccupation quant à sa capacité d'assurer la précision de l'étiquetage des produits préparés dans les établissements de vente au détail.

Santé Canada et l'ACIA ont reconnu que dans ces situations, ce point relevait de la contamination croisée. En tenant compte du fait que la contamination croisée n'est pas visée par les modifications proposées, les produits préemballés qui sont exclusivement vendus dans des établissements au détail où le produit est préparé et transformé à partir de leurs ingrédients ont été exemptés des exigences des présentes modifications proposées. Toutefois, afin d'équilibrer les besoins du consommateur, les exigences des modifications proposées s'appliqueraient à ces produits si le fabricant ou le détaillant choisissait volontairement de fournir une liste d'ingrédients sur l'étiquette du produit.

Produits vendus en vrac pour traitement ultérieur

Des précisions ont été demandées quant au sens de l'expression « aliments en vrac » telle qu'elle apparaît dans les recommandations en matière de politique formulées en 2004, puisque les aliments en vrac seraient exemptés des exigences des modifications réglementaires proposées.

The bulk products that are not intended to be covered by these proposed requirements are foods sold out of bins in grocery or food stores which require that the shopper scoop out the quantity of the product desired into a bag and secure it with a twist-tie or other closure.

Food sold in large containers to grocery stores for resale from “bulk” bins is considered to be a prepackaged product when shipped from the manufacturer to the grocery store and must be labelled in compliance with the requirements of the Regulations. This would include the proposed requirements for the declaration of food allergen and gluten sources and added sulphites. Similarly, ingredients sold in bulk packages for further processing in commercial or industrial facilities would also be subject to the proposed requirements for declaration of food allergen and gluten sources and added sulphites.

Alcoholic beverages — Effect on the labelling of alcoholic beverages

In response to the 2004 consultation, stakeholders inquired whether these proposed regulatory amendments would affect the labelling of alcoholic beverages. Under the current Regulations, alcoholic beverages that are subject to standards specified in Division 2 of the Regulations are not required to have a list of ingredients on their labels.

These proposed amendments would require a statement entitled “Allergen and Intolerance Information – Contains:” to appear on the label of alcoholic beverages followed by the identification of the sources of food allergens and gluten or added sulphites (if present in the amount of 10 ppm or more). However, Health Canada indicated that these proposed amendments would not require that a list of ingredients appear on the label of alcoholic beverages subject to standards specified in Division 2 of the Regulations.

Fining agents used in the manufacture of standardized alcoholic beverages

Health Canada received comments concerning the labelling requirements applicable to alcoholic beverages subject to standards of composition set out in Division 2 of the Regulations with regard to specific fining agents used during the manufacture of wine and beer.

Based on the nature of these alcoholic beverage products and their manufacturing processes, Health Canada concluded that fining agents derived from milk, eggs and fish that are used during the manufacture of standardized alcoholic beverages should be exempted from the proposed regulatory amendments. Fining agents have been used for many years in the preparation of certain standardized alcoholic beverages and, to date, Health Canada is not aware of documented clinical evidence of allergenic reactions in sensitive individuals resulting from the consumption of these products. However, Health Canada may reconsider its position in view of any new data developed by the scientific community, nationally and internationally, related to possible residues resulting from the presence of such fining agents in finished products and associated allergic reactions.

Les produits en vrac qui ne sont pas ciblés par les exigences proposées sont les produits en vrac vendus dans les épicerie ou dans les marchés d'alimentation à partir de contenants dans lesquels les consommateurs se servent, à l'aide d'un ustensile, la quantité désirée du produit, la placent dans un sac et ferment celui-ci à l'aide d'un lien torsadé ou d'un autre dispositif de fermeture.

Les aliments vendus aux épicerie en grands contenants pour la revente en contenants de vrac sont considérés comme des produits préemballés lorsqu'ils sont expédiés par le fabricant à l'épicerie et ils doivent être étiquetés conformément aux exigences du Règlement. Ces exigences comprendraient les exigences proposées pour la déclaration des sources d'allergènes alimentaires et de gluten ainsi que des sulfites ajoutés. De la même façon, les ingrédients vendus en emballages en vrac pour un traitement ultérieur dans des établissements commerciaux ou industriels seraient également assujettis aux exigences proposées pour la déclaration des sources d'allergènes alimentaires et de gluten, de même que des sulfites ajoutés.

Boissons alcoolisées — Effets sur l'étiquetage des boissons alcoolisées

En réponse à la consultation tenue en 2004, les parties intéressées ont demandé si la proposition de modification réglementaire viserait l'étiquetage des boissons alcoolisées. En vertu du règlement actuel, les boissons alcoolisées sont assujetties aux normes établies au titre 2 du Règlement et leurs étiquettes ne sont pas soumises à l'exigence d'une liste d'ingrédients.

Ces modifications proposées exigeraient la présence d'une mention dont le titre serait : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : » à figurer sur les étiquettes de boissons alcoolisées, suivi de l'identification des sources d'allergènes alimentaires et de gluten ou de sulfites ajoutés (si la quantité de ces derniers est égale ou supérieure à 10 ppm). Cependant, Santé Canada a indiqué que les modifications proposées n'exigeraient pas qu'une liste d'ingrédients paraisse sur l'étiquette des boissons alcoolisées assujetties aux normes établies au titre 2 du Règlement.

Agents de collage utilisés dans la fabrication de boissons alcoolisées normalisées

Santé Canada a reçu des commentaires au sujet des exigences d'étiquetage applicables aux boissons alcoolisées assujetties aux normes de composition établies au titre 2 du Règlement à l'égard d'agents de collage particuliers utilisés pendant la fabrication du vin et de la bière.

Compte tenu de la nature des produits de boisson alcoolisée et de leurs procédés de fabrication, Santé Canada a conclu que les agents de collage provenant du lait, des œufs et du poisson qui sont utilisés pendant la fabrication des boissons alcoolisées normalisées devraient être exemptés des modifications réglementaires proposées. Les agents de collage sont utilisés depuis plusieurs années pour la préparation de certaines boissons alcoolisées normalisées et jusqu'à présent, Santé Canada n'a pas eu connaissance de preuves cliniques étayées selon lesquelles des réactions allergiques ont été provoquées par la consommation de ces produits chez les personnes ayant une sensibilité alimentaire. Cependant, Santé Canada pourrait réexaminer sa position à la lumière de toutes nouvelles données établies par les communautés scientifiques nationale et internationale quant aux résidus éventuels résultant de la présence de tels agents de collage dans les produits finis et associés à des réactions allergiques.

Threshold levels for food allergens and action levels for enforcement purposes

Industry expressed concerns related to the lack of threshold levels for food allergens (i.e. a level below which there will not be clinical manifestations of an allergic response in sensitive individuals). This lack of thresholds would necessitate the declaration of allergenic proteins present at very low levels.

Health Canada recognizes that the absence of threshold levels for food allergens is a challenge for regulatory agencies, industry and sensitive consumers. In the absence of established threshold levels, the proposed regulatory amendments would require the declaration of a food allergen when it is present in the prepackaged product as determined by the best available analytical methods. The current proposal specifically excludes the requirement to declare food allergens that would be present in the prepackaged product as a result of cross-contamination. Based on knowledge of the ingredients and components that are used in the manufacture of the prepackaged product and the food allergen control programs implemented by the manufacturer and ingredient suppliers, the manufacturer would be able to determine if the proposed requirements would apply to its product.

Testing methodology and the application of requirements to imported products

The industry raised concerns about the application of these labelling requirements equally to domestic and imported products and how the analysis of products would be conducted.

The Regulations apply to all foods, domestically produced or imported, that are sold in Canada. Prepackaged products, whether imported or produced domestically, would have to comply with these proposed regulatory amendments. Health Canada and the CFIA are collaborating on the development of suitable methodologies for compliance purposes. The methodology used by the CFIA for compliance testing would be the best available and industry would be informed on the methodology used to assess compliance. The methods of analysis used by the CFIA for these food allergens would be available to manufacturers. Health Canada is documenting the availability and suitability of various analytical methods through publications made in its Compendium of Food Allergen Methodologies, which is Web-enabled, at www.hc-sc.gc.ca/fn-an/res-rech/analy-meth/allergen/index-eng.php.

“May contain” labelling/“allergen-free” claims

Health Canada received inquiries about whether the proposed regulatory amendments would address the use of voluntary “may contain” labelling and “allergen-free” claims.

It is not the intent of these proposed amendments to address these issues. The current policy on the issue of voluntary “may contain” labelling and “allergen-free” claims on labels is being reviewed by Health Canada, the CFIA and stakeholders in order to harmonize industry practices and permit sensitive consumers to make better informed choices.

Size, font and colour of text for declaration

Stakeholders asked if Health Canada was going to specify the size, font and colour of text for declaring food allergens, gluten sources and added sulphites on product labels.

Niveaux seuils pour les allergènes alimentaires et les niveaux d'intervention aux fins de l'application de la loi

L'industrie a exprimé des préoccupations à l'égard de l'absence de niveaux seuils pour les allergènes alimentaires (c'est-à-dire un niveau sous lequel il n'y aura pas de manifestations cliniques d'une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité alimentaire). Cette absence de niveaux seuils exigerait la déclaration de protéines allergènes présentes à de très faibles concentrations.

Santé Canada reconnaît que l'absence de niveaux seuils pour les allergènes alimentaires constitue un défi pour les organismes de réglementation, pour l'industrie et pour les consommateurs ayant une sensibilité alimentaire. En l'absence de niveaux seuils établis, les modifications réglementaires proposées exigeraient la déclaration d'un allergène alimentaire lorsque celui-ci est présent dans un produit préemballé tel qu'il est déterminé au moyen des meilleures méthodes d'analyse disponibles. La proposition actuelle exclut précisément l'exigence de déclarer les allergènes alimentaires qui seraient présents dans un produit préemballé par suite de contamination croisée. Sur la base de la connaissance des ingrédients et des constituants qui sont utilisés dans la fabrication du produit préemballé et des programmes de contrôle des allergènes alimentaires mis en œuvre par le fabricant et par les fournisseurs d'ingrédients, le fabricant serait en mesure de déterminer si l'exigence proposée s'appliquerait à ses produits.

Méthodes d'analyse et application des exigences aux produits importés

L'industrie a exprimé des préoccupations au sujet de l'équité de l'application de ces exigences d'étiquetage aux produits canadiens et aux produits importés et quant à la façon dont l'analyse de ces produits serait effectuée.

Le Règlement s'applique à tous les aliments vendus au Canada, qu'ils soient produits localement ou importés. Les produits préemballés, qu'ils soient importés ou produits localement, devraient être conformes aux modifications réglementaires proposées. Santé Canada et l'ACIA travaillent en collaboration à la mise au point de méthodes adéquates qui assureront la conformité. La méthode d'analyse employée par l'ACIA pour la vérification de la conformité serait la meilleure méthode disponible et l'industrie serait informée de la méthode employée pour évaluer la conformité. Les méthodes d'analyse utilisées par l'ACIA pour ces allergènes alimentaires seraient rendues disponibles pour les fabricants. Santé Canada s'affaire à documenter la disponibilité et le caractère approprié de diverses méthodes d'analyse à partir de publications dans le Recueil des méthodes d'analyse des allergènes alimentaires, lequel est accessible sur le Web au www.hc-sc.gc.ca/fn-an/res-rech/analy-meth/allergen/index-fra.php.

Allégations « peut contenir » et « sans allergènes »

Santé Canada a reçu des demandes à savoir si les modifications réglementaires proposées aborderaient la question des allégations « peut contenir » et « sans allergènes ».

Ces modifications proposées n'ont pas pour objectif d'aborder ces questions. La politique actuelle sur la question des mentions volontaires « peut contenir » et des allégations « sans allergènes » sur les étiquettes est réexaminée par Santé Canada, par l'ACIA et par les parties intéressées afin d'harmoniser les pratiques du secteur d'activité et de permettre aux consommateurs ayant une sensibilité alimentaire de faire des choix plus éclairés.

Taille, police de caractères et couleur du texte de déclaration

Les parties intéressées ont demandé si Santé Canada allait préciser la taille, la police de caractères et la couleur du texte de la déclaration des sources d'allergènes alimentaires, des sources de

Under the Regulations, the labelling would be required to meet the requirements set out in section A.01.016 which states that all information required by the Regulations to appear on the label of a food must be clearly and prominently displayed on the label and readily discernible to the purchaser or consumer under customary conditions of purchase and use.

Alternatives to labelling

The industry questioned whether alternatives to labelling, such as consumer education or the use of signs, could achieve the same effect and if these were considered as options.

Health Canada and the CFIA considered these options during the policy development process. The use of signage for the wide range of prepackaged products covered by these regulatory amendments would be impractical in grocery stores and other stores where many prepackaged products are sold. In addition, the other problem with signage is that it is effective only at the point of sale and would not provide the necessary information or enhance protection where the prepackaged product is consumed. It was considered that a mandatory labelling requirement was the most effective method of providing this information to consumers regarding the contents of specific prepackaged products. Consumer education would continue to remain an important element of Health Canada's approach to the prevention of food allergy incidents.

Implementation, enforcement and service standards

In recognition of the time required by industry to change their product labels, a 12-month transitional period is being proposed. However, if a manufacturer or importer changes the label to include the new statement beginning with the words "Allergy and Intolerance Information – Contains:", which is referred to in proposed paragraph B.01.010.1(2)(b) or subsection B.01.010.2(2), these proposed amendments would then apply immediately.

If these proposed amendments are adopted, compliance would be monitored as a component of the ongoing domestic and import inspection programs conducted by the CFIA. Health Canada would provide ongoing guidance to the CFIA in implementing the new labelling requirements. Health Canada would also work towards common assessment practices with Canada's major trading partners. As part of its role to develop policies of application for labelling regulations, the CFIA would develop tools for industry to assist in the implementation of the new regulations (e.g. food labelling guide and training sessions).

This regulatory proposal is part of Health Canada's broader Food Allergy Incident Prevention Strategy. This strategy builds upon existing collaborative efforts between federal departments, consumer organizations and the food industry to enhance the protection of consumers with food allergies and celiac disease by addressing public health impacts of food allergies and food intolerance in a pro-active manner. As a result, these regulatory amendments would be supported by other areas and deliverables of the broader strategy. These areas include the development of information tools and education of consumers about food labelling practices related to food allergens as well as national and international collaboration in the development of consistent risk assessment procedures and methods of detection.

gluten et des sulfites ajoutés qui paraîtraient sur l'étiquette des produits.

En vertu du Règlement, l'étiquetage devrait satisfaire aux exigences établies à l'article A.01.016, lequel stipule que tout renseignement qui, selon les exigences du Règlement, doit figurer sur l'étiquette d'un aliment doit être clairement formulé et placé bien en vue et être facile à apercevoir pour l'acheteur ou le consommateur dans les conditions ordinaires d'achat et d'usage.

Options alternatives pour l'étiquetage

L'industrie a demandé si des options alternatives à l'étiquetage telles que l'éducation du consommateur ou l'utilisation d'écriteaux pourraient produire le même effet et si ces alternatives avaient été envisagées à titre d'options.

Santé Canada et l'ACIA ont examiné ces options au cours du processus d'élaboration de la politique. L'utilisation d'écriteaux pour la vaste gamme de produits préemballés ciblés par les présentes modifications réglementaires serait difficilement applicable dans les épicerie et dans les autres magasins où plusieurs produits préemballés sont vendus. En outre, le fait que les écriteaux ne seraient visibles qu'au point de vente et qu'ils ne fourniraient pas les renseignements nécessaires ni une protection à l'endroit où le produit préemballé serait consommé constitue un autre défi. Ainsi, l'exigence d'étiquetage obligatoire a été jugée la méthode la plus efficace pour communiquer ces renseignements aux consommateurs au sujet du contenu des produits préemballés particuliers. L'éducation du consommateur demeure toujours un élément important de la démarche de Santé Canada en matière de prévention des incidents découlant des allergies alimentaires.

Mise en œuvre, application et normes de service

Afin de tenir compte du temps requis par l'industrie pour changer l'étiquette de leurs produits, une période transitoire de 12 mois est proposée. Cependant, si un fabricant ou un importateur modifie l'étiquette pour intégrer la nouvelle mention commençant par ces mots : « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : », laquelle figure à l'alinéa B.01.010.1(2)(b) ou au paragraphe B.01.010.2(2) proposés, ces modifications proposées s'appliqueraient immédiatement.

Si les modifications proposées sont adoptées, la conformité sera assurée à titre de volet des programmes d'inspection continus des produits domestiques et importés mis en œuvre par l'ACIA. Santé Canada assurera un service-conseil continu à l'ACIA pour la mise en œuvre des nouvelles exigences d'étiquetage. Santé Canada travaillerait aussi à la reconnaissance mutuelle des pratiques d'évaluation avec les principaux partenaires commerciaux du Canada. Dans le cadre de son rôle de conception de politiques d'application des règlements sur l'étiquetage, l'ACIA élaborerait des outils devant permettre à l'industrie de contribuer à la mise en œuvre des nouveaux règlements (tels un guide sur l'étiquetage des aliments et des séances de formation).

La présente proposition réglementaire constitue un volet de la Stratégie de prévention des incidents liés aux allergies alimentaires de Santé Canada. Cette stratégie repose sur les efforts de collaboration actuels entre les ministères fédéraux, les organisations de consommateurs et l'industrie de l'alimentation pour améliorer la protection des consommateurs souffrant d'allergies alimentaires et de la maladie coéliquie en examinant les effets sur la santé publique et les impacts sociaux des allergies alimentaires et de l'intolérance alimentaire dans une dynamique proactive. Ainsi, ces modifications réglementaires seraient appuyées par d'autres secteurs et par d'autres réalisations attendues dans le cadre d'une stratégie plus large. Ces secteurs comprennent : la conception de documents informatifs et l'éducation des consommateurs au sujet des pratiques d'étiquetage des aliments relatives aux allergènes

Contact

William Ross
 Director
 Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs
 Health Canada
 200 Tunney's Pasture Driveway
 Address Locator 0702C1
 Ottawa, Ontario
 K1A 0K9
 Telephone: 613-946-4591
 Fax: 613-941-3537
 Email: sche-ann@hc-sc.gc.ca

alimentaires ainsi qu'à la collaboration nationale et internationale pour la mise au point de procédures d'évaluation du risque unifiées et de méthodes de détection.

Personne-ressource

William Ross
 Directeur
 Bureau de la réglementation des aliments, des affaires internationales et interagences
 Santé Canada
 200, promenade Tunney's Pasture
 Indice de l'adresse 0702C1
 Ottawa (Ontario)
 K1A 0K9
 Téléphone : 613-946-4591
 Télécopieur : 613-941-3537
 Courriel : sche-ann@hc-sc.gc.ca

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to subsection 30(1)^a of the *Food and Drugs Act*^b, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1220 — Enhanced Labelling for Food Allergen and Gluten Sources and Added Sulphites)*.

Interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 90 days after the date of publication of this notice. All such representations must cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice, and be addressed to William Ross, Director, Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs, Department of Health, 200 Tunney's Pasture Driveway, Address Locator 0702C1, Ottawa, Ontario K1A 0K9 (tel. 613-946-4591; fax: 613-941-3537; e-mail: sche-ann@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, June 19, 2008

MARY PICHETTE
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE FOOD AND DRUG REGULATIONS (1220 — ENHANCED LABELLING FOR FOOD ALLERGEN AND GLUTEN SOURCES AND ADDED SULPHITES)

AMENDMENTS

1. Paragraph B.01.008(5)(a) of the *Food and Drug Regulations*¹ is replaced by the following:

(a) subject to subsection B.01.010.1(7), immediately after the ingredient of which they are components in such a manner as to indicate that they are components of that ingredient; and

2. (1) Paragraph B.01.009(3)(c) of the Regulations is replaced by the following:

(c) hydrolyzed protein;

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est donné que la gouverneure en conseil, en vertu du paragraphe 30(1)^a de la *Loi sur les aliments et drogues*^b, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1220 — étiquetage amélioré des sources d'allergènes alimentaires et de gluten et des sulfites ajoutés)*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de publication du présent avis. Ils sont priés d'y citer la *Gazette du Canada* Partie I, ainsi que la date de publication, et d'envoyer le tout à William Ross, directeur, Bureau de la réglementation des aliments, des affaires internationales et interagences, ministère de la Santé, 200, promenade Tunney's Pasture, indice d'adresse 0702C1, Ottawa (Ontario) K1A 0K9 (tél. : 613-946-4591; téléc. : 613-941-3537; courriel : sche-ann@hc-sc.gc.ca).

Ottawa, le 19 juin 2008

La greffière adjointe du Conseil privé
 MARY PICHETTE

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES (1220 — ÉTIQUETAGE AMÉLIORÉ DES SOURCES D'ALLERGÈNES ALIMENTAIRES ET DE GLUTEN ET DES SULFITES AJOUTÉS)

MODIFICATIONS

1. L'alinéa B.01.008(5)a du Règlement sur les aliments et drogues¹ est remplacé par ce qui suit :

a) sous réserve du paragraphe B.01.010.1(7), immédiatement après l'ingrédient dont ils sont des constituants de manière à indiquer qu'ils en sont des constituants;

2. (1) L'alinéa B.01.009(3)c du même règlement est remplacé par ce qui suit :

c) protéine hydrolysée;

^a S.C. 2005, c. 42, s. 2

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

¹ C.R.C., c. 870

^a L.C. 2005, ch. 42, art. 2

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

¹ C.R.C., ch. 870

(2) Subsections B.01.009(4) and (5) of the Regulations are repealed.

3. (1) Item 8 of the table to paragraph B.01.010(3)(a) of the Regulations is replaced by the following:

Item	Column I Ingredient or Component	Column II Common Name
8.	hydrolyzed protein	hydrolyzed <i>plus the name of the source of the protein plus</i> protein

(2) The table to paragraph B.01.010(3)(a) of the Regulations is amended by adding the following after item 19:

Item	Column I Ingredient or Component	Column II Common Name
20.	starch	<i>the name of the plant plus</i> starch
21.	modified starch	modified <i>plus the name of the plant plus</i> starch
22.	lecithin	<i>the name of the source of the lecithin plus</i> lecithin
23.	crustacean	<i>the name of the crustacean</i>
24.	shellfish	<i>the name of the shellfish</i>

(3) Item 21 of the table to paragraph B.01.010(3)(b) of the Regulations is replaced by the following:

Item	Column I Ingredient or Component	Column II Common Name
21.	one or more of the following food additives, namely, potassium bisulphite, potassium metabisulphite, sodium bisulphite, sodium dithionite, sodium metabisulphite, sodium sulphite, sulphur dioxide and sulphurous acid	sulfites, sulfiting agents, sulphites or sulphiting agents

4. The Regulations are amended by adding the following after section B.01.010:

B.01.010.1 (1) The following definitions apply in this section and section B.01.010.3.

“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:

- (a) almonds, Brazil nuts, cashews, hazelnuts, macadamia nuts, pecans, pine nuts, pistachios or walnuts;
- (b) peanuts;
- (c) sesame seeds;
- (d) wheat, kamut, spelt or triticale;
- (e) eggs;
- (f) milk;
- (g) soybeans;
- (h) crustaceans;
- (i) shellfish; or
- (j) fish. (*allergène alimentaire*)

“gluten” means

- (a) any gluten protein from the grain of any of the following cereals or the grain of a hybridized strain created from at least one of the following cereals:
 - (i) barley,
 - (ii) oats,

(2) Les paragraphes B.01.009(4) et (5) du même règlement sont abrogés.

3. (1) L'article 8 du tableau de l'alinéa B.01.010(3)a) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Article	Colonne I Ingrédient ou constituant	Colonne II Nom usuel
8.	protéine hydrolysée	l'expression « protéine hydrolysée de » suivie du nom de la source de la protéine

(2) Le tableau de l'alinéa B.01.010(3)a) du même règlement est modifié par adjonction, après l'article 19, de ce qui suit :

Article	Colonne I Ingrédient ou constituant	Colonne II Nom usuel
20.	amidon	l'expression « amidon de » suivie du nom de la plante
21.	amidon modifié	l'expression « amidon de » suivie du nom de la plante, le tout suivi du terme « modifié »
22.	lécithine	l'expression « lécithine de » suivie du nom de la source de lécithine
23.	crustacé	le nom du crustacé
24.	mollusque	le nom du mollusque

(3) L'article 21 du tableau de l'alinéa B.01.010(3)b) du même règlement est remplacé par ce qui suit :

Article	Colonne I Ingrédient ou constituant	Colonne II Nom usuel
21.	un ou plusieurs des additifs alimentaires suivants : acide sulfureux, anhydride sulfureux, bisulfite de potassium, bisulfite de sodium, dithionite de sodium, métabisulfite de potassium, métabisulfite de sodium et sulfite de sodium	agents de sulfitage ou sulfites

4. Le même règlement est modifié par adjonction, après l'article B.01.010, de ce qui suit :

B.01.010.1 (1) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article et à l'article B.01.010.3.

« 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) amandes, noix du Brésil, noix de cajou, noisettes, noix de macadamia, pacanes, pignons, pistaches ou noix;
- b) arachides;
- c) graines de sésame;
- d) blé, kamut, épeautre ou triticale;
- e) œufs;
- f) lait;
- g) soja;
- h) crustacés;
- i) mollusques;
- j) poissons. (*food allergen*)

« gluten » Selon le cas :

- 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) rye,
- (iv) triticale, or
- (v) wheat, kamut or spelt; 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 subparagraphs (a)(i) to (v) or the grain of a hybridized strain referred to in paragraph (a). (*gluten*)

(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

- (a) in the list of ingredients; or
- (b) in a statement entitled “Allergy and Intolerance Information – Contains:”, subject to the application of paragraph B.01.010.3(1)(b), in which case the source must be shown in the 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

- (a) to the prepackaged products referred to in paragraphs B.01.008(2)(a) to (e) unless a list of ingredients is shown on their label;
- (b) to wax coating compounds and their components that are used on prepackaged fresh fruits or vegetables; and
- (c) to fining agents derived from eggs, fish or milk that are used in the manufacture of Bourbon whisky or an alcoholic beverage that is subject to a compositional standard in Division 2, whether the Bourbon whisky or alcoholic beverage is a prepackaged product or is added to a prepackaged product.

(5) The source of a food allergen required to be shown under subsection (2) must be shown by,

- (a) in respect of a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (a) to (c) and (e) of the definition “food allergen” in subsection (1) or derived from that food, the name of the food as shown in the applicable paragraph, expressed in the singular or plural;
- (b) in respect of a food allergen from a food referred to in paragraphs (d) or (f) of the same definition or derived from that food, the name of the food as shown in the applicable paragraph;
- (c) in respect of a food allergen from the food referred to in paragraph (g) of the same definition or derived from that food, the name “soy”, “soya”, “soybean” or “soybeans”; and
- (d) in respect of a food allergen from a food referred to in one of paragraphs (h) to (j) of the same definition or derived from that food, the common name of the food referred to in column II of item 6, 23 or 24 of the table to paragraph B.01.010(3)(a), whichever is applicable.

(6) The source of gluten required to be shown under subsection (2) must be shown by,

- (a) in respect of 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, the name of the cereal as shown in the applicable subparagraph; and
- (b) in respect of 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 same definition or derived from that grain, the name of the cereal or cereals as shown in the applicable subparagraph or subparagraphs.

- (iii) seigle,
- (iv) triticale,
- (v) blé, kamut ou épeautre;

b) toute protéine de gluten modifiée — y compris toute fraction protéique de gluten — qui est dérivée des grains d’une des céréales mentionnées aux sous-alinéas a)(i) à (v) ou des grains d’une lignée hybride qui est visée à l’alinéa a). (*gluten*)

(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 une mention intitulée « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : », sous réserve de l’application de l’alinéa B.01.010.3(1)b), auquel cas la source doit figurer sous cette mention.

(3) Le paragraphe (2) ne s’applique pas à l’allergène alimentaire ou au gluten qui est présent dans un produit préemballé par suite de contamination croisée.

(4) Le paragraphe (2) ne s’applique pas :

- a) aux produits préemballés visés aux alinéas B.01.008(2)a) à e), sauf si l’étiquette de ces produits porte une liste des ingrédients;
- b) aux composés d’enduits de cire et à leurs constituants qui sont utilisés sur les fruits ou légumes frais préemballés;
- c) aux agents de collage qui sont dérivés du lait, des œufs ou du poisson et qui sont utilisés dans la fabrication du bourbon ou des boissons alcooliques régies par les normes de composition énoncées au titre 2, que ceux-ci soient des produits préemballés ou qu’ils soient ajoutés à un produit préemballé.

(5) La source de l’allergène alimentaire devant figurer en application du paragraphe (2) est indiquée :

- a) à l’égard d’un allergène alimentaire provenant d’un aliment mentionné à l’un des alinéas a) à c) 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 pluriel;
- b) à l’égard d’un allergène alimentaire provenant d’un aliment mentionné aux alinéas d) ou 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;
- c) à l’égard 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 »;
- d) à l’égard 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 qui est visé à celui des articles 6, 23 ou 24 du tableau de l’alinéa B.01.010(3)a), dans la colonne II, qui est applicable.

(6) La source de gluten devant figurer en application du paragraphe (2) est indiquée :

- a) à l’égard 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) à l’égard du gluten provenant de grains d’une lignée hybride issue d’une ou 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.

(7) 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) if the food allergen or gluten is an ingredient that is shown in the list of ingredients, immediately after the ingredient;
- (b) if the food allergen or gluten is a component that is shown in the list of ingredients, immediately after the component;
- (c) if the food allergen or gluten is a component that is not shown in the list of ingredients, immediately after the ingredient in which it is a component; or
- (d) in all other cases, except those referred to in subsection (8), immediately after the ingredient or component in which the food allergen or gluten is present.

(8) Despite subsection (2), if the food allergen or gluten is an ingredient that is not shown in the list of ingredients or is present in such an ingredient, the source of the food allergen or gluten, as the case may be, must be shown on the label of the product in the statement referred to in paragraph (2)(b).

(9) Despite subsection (7), the source of the food allergen or gluten is not required to be shown in the list of ingredients if the source

- (a) forms part of the common name of an ingredient or component that is shown in the list of ingredients;
- (b) appears in parentheses after the common name of an ingredient or component that is shown in the list of ingredients; or
- (c) appears in the statement referred to in paragraph (2)(b).

(10) For greater certainty, showing the source of the food allergen or gluten in accordance with subsection (7) immediately after an ingredient or component that is shown by the common name set out in column II of the table to paragraph B.01.010(3)(b) does not have the effect of requiring that ingredients or components that may be shown collectively by that name under that paragraph must be shown separately.

B.01.010.2 (1) In this section and section B.01.010.3, “sulphites” means the food additives listed in Column I of item 21 of the table to paragraph B.01.010(3)(b).

(2) If one or more sulphites are present in a prepackaged product in the total amount of 10 parts per million or more, they must be shown on the label of the product in the statement entitled “Allergy and Intolerance Information – Contains:”; however, sulphites must not be shown in the statement if they are present in the product in a total amount less than 10 parts per million.

(3) Subsection (2) does not apply

- (a) to the prepackaged products referred to in paragraphs B.01.008(2)(a) to (e) unless a list of ingredients is shown on their label; and
- (b) to wax coating compounds and their components that are used on prepackaged fresh fruits or vegetables.

(4) Sulphites required to be shown in the statement referred to in subsection (2) must be shown by one of the following common names:

- (a) “sulfiting agents” or “sulphiting agents”; or
- (b) “sulfites” or “sulphites”.

B.01.010.3 (1) If the label of a prepackaged product includes the statement referred to in paragraph B.01.010.1(2)(b) or subsection B.01.010.2(2), the statement must

- (a) appear after the list of ingredients for the product, if any, without any intervening printed, written or graphic material; and

(7) 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) si l'allergène alimentaire ou le gluten est un ingrédient qui figure dans la liste des ingrédients, immédiatement à la suite de l'ingrédient;
- b) s'il est un constituant qui figure dans la liste des ingrédients, immédiatement à la suite du constituant;
- c) s'il est un constituant qui ne figure pas dans la liste des ingrédients, immédiatement à la suite de l'ingrédient dont il est un constituant;
- d) dans tous les autres cas, sauf ceux visés au paragraphe (8), immédiatement à la suite de l'ingrédient ou du constituant dans lequel l'allergène alimentaire ou le gluten est présent.

(8) Malgré le paragraphe (2), si l'allergène alimentaire ou le gluten est un ingrédient qui ne figure pas dans la liste des ingrédients, ou est présent dans un tel ingrédient, la source de l'allergène alimentaire ou de gluten, selon le cas, figure sur l'étiquette du produit sous la mention visée à l'alinéa (2)b).

(9) Malgré le paragraphe (7), la source de l'allergène alimentaire ou de gluten n'a pas à figurer dans la liste des ingrédients si la source figure, selon le cas :

- a) dans le nom usuel d'un ingrédient ou constituant indiqué dans la liste des ingrédients;
- b) entre parenthèses, après le nom usuel d'un ingrédient ou constituant indiqué dans la liste des ingrédients;
- c) sous la mention visée à l'alinéa (2)b).

(10) Il est entendu que le fait d'indiquer, conformément au paragraphe (7), la source de l'allergène alimentaire ou de gluten immédiatement à la suite d'un ingrédient ou constituant désigné par le nom usuel mentionné à la colonne II du tableau de l'alinéa B.01.010(3)b) n'a pas pour effet d'exiger que les ingrédients ou constituants pouvant être désignés collectivement par ce nom aux termes de cet alinéa soient désignés séparément.

B.01.010.2 (1) Au présent article et à l'article B.01.010.3, « sulfites » s'entend des additifs alimentaires figurant à l'article 21 du tableau de l'alinéa B.01.010(3)b), dans la colonne I.

(2) Dans le cas où un ou plusieurs sulfites sont présents dans un produit préemballé en une quantité totale égale ou supérieure à 10 parties par million, ils figurent sur l'étiquette du produit sous la mention intitulée « Renseignements relatifs aux allergies et intolérances — Contient : ». Leur déclaration sous cette mention n'est toutefois pas permise s'ils sont présents dans le produit en une quantité totale moindre que 10 parties par million.

(3) Le paragraphe (2) ne s'applique pas :

- a) aux produits préemballés visés aux alinéas B.01.008(2)a) à e), sauf si l'étiquette de ces produits porte une liste des ingrédients;
- b) aux composés d'enduits de cire et à leurs constituants qui sont utilisés sur les fruits ou légumes frais préemballés.

(4) Les sulfites devant figurer sous la mention visée au paragraphe (2) sont indiqués par l'un des noms usuels suivants :

- a) « agents de sulfitage »;
- b) « sulfites ».

B.01.010.3 (1) Si l'étiquette d'un produit préemballé porte la mention visée à l'alinéa B.01.010.1(2)b) ou au paragraphe B.01.010.2(2), les exigences suivantes doivent être respectées :

- a) la mention suit la liste des ingrédients du produit, le cas échéant, sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé;

(b) include the following information whether or not all or part of that information is shown in the list of ingredients for the product:

- (i) the source of each food allergen present in the product,
- (ii) the source of each gluten present in the product, and
- (iii) one of the common names referred to in subsection B.01.010.2(4) for the sulphites required to be shown on the label of the product under subsection B.01.010.2(2).

(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 “sulphites”, “sulphiting agents”, “sulphites” or “sulphiting agents”.

5. Section B.13.011 of the Regulations is replaced by the following:

B.13.011. [S] Corn starch shall be starch made from maize and shall contain not less than 84% starch.

TRANSITIONAL PROVISION

6. (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*)

“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 5, during the period of 12 months after these Regulations come into force, the former Regulations continue to apply to a prepackaged product if the label does not include the statement referred to in paragraph B.01.010.1(2)(b) or subsection B.01.010.2(2) of the *Food and Drug Regulations* enacted by section 4 of these Regulations.

COMING INTO FORCE

7. These Regulations come into force on the day on which they are registered.

b) les renseignements ci-après figurent sous cette mention, que l'un ou plusieurs d'entre eux figurent ou non dans la liste des ingrédients du produit :

- (i) la source de chacun des allergènes alimentaires présents dans le produit,
- (ii) chacune des sources de gluten présent dans le produit,
- (iii) l'un des noms usuels mentionnés au paragraphe B.01.010.2(4) pour les sulfites devant figurer sur l'étiquette du produit en application du paragraphe B.01.010.2(2).

(2) Malgré l'alinéa (1)b), les renseignements ci-après n'ont à figurer qu'une seule fois sous la mention concernée :

- a) une même source d'allergène alimentaire;
- b) une même source de gluten;
- c) l'un des noms usuels « agents de sulfitage » ou « sulfites ».

5. L'article B.13.011 du même règlement est remplacé par ce qui suit :

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.

DISPOSITION TRANSITOIRE

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

« 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 5, le règlement antérieur continue de s'appliquer jusqu'à l'expiration d'une période de douze mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement au produit préemballé dont l'étiquette ne porte pas la mention visée à l'alinéa B.01.010.1(2)b) ou au paragraphe B.01.010.2(2) du *Règlement sur les aliments et drogues*, édictés par l'article 4 du présent règlement.

ENTRÉE EN VIGUEUR

7. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.